

マレイン酸カルピプラミン散 Carpipramine Maleate Powder

溶出試験 本品の表示量に従いマレイン酸カルピプラミン($C_{28}H_{38}N_4O \cdot 2C_4H_4O_4$)約 0.063g に対応する量を精密に量り，試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)900mL を用い，溶出試験法第 2 法により，毎分 50 回転で試験を行う．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 10mL を除き，次のろ液 5mL を正確に量り，薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に 10mL とし，試料溶液とする．別にマレイン酸カルピプラミン標準品を酸化リン()を乾燥剤として 105 で 8 時間減圧乾燥し，その約 0.018g を精密に量り，水 30mL に溶かした後，薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に 25mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を対照とし，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 247nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

マレイン酸カルピプラミン($C_{28}H_{38}N_4O \cdot 2C_4H_4O_4$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

W_s : マレイン酸カルピプラミン標準品の量(mg)

W_T : マレイン酸カルピプラミン散の秤取量(g)

C : 1g 中のマレイン酸カルピプラミン($C_{28}H_{38}N_4O \cdot 2C_4H_4O_4$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
126mg/g	30 分	75%以上

マレイン酸カルピプラミン標準品 「マレイン酸カルピプラミン」．ただし，乾燥したものを定量するとき，マレイン酸カルピプラミン($C_{28}H_{38}N_4O \cdot 2C_4H_4O_4$)99.0% 以上を含むもの．