

塩化カルプロニウム 10mg カプセル

溶出試験 本品 1 個をとり, 試験液に水 900 mL を用い, 溶出試験法第 2 法(ただし, シンカーを用いる)により, 每分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 30 分後, 溶出液 20mL 以上をとり, 孔径 0.45μm 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, 次のろ液を試料溶液とする。別に塩化カルプロニウム標準品(別途水分を測定しておく)約 0.024 g を精密に量り, 水に溶かし, 正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確にとり, 水を加えて正確に 100 mL とし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50μL ずつを正確にとり, 次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い, それぞれの液の塩化カルプロニウムのピーク面積 A_T 及び A_s を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

塩化カルプロニウム ($C_8H_8ClNO_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_S : 脱水物に換算した塩化カルプロニウム標準品の量 (mg)

C : 1 カプセル中の塩化カルプロニウム ($C_8H_8ClNO_2$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 210 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 40 付近の一定温度

移動相: リン酸二水素カリウム 6.8 g に水を加えて 1000 mL とした後, リン酸を加えて pH 2.5 に調整する。この液 1000 mL に対して, 1.44 g の 1-デカンスルホン酸ナトリウムを加える。この液 850 mL にアセトニトリル 150 mL を加える。

流量: 塩化カルプロニウムの保持時間が約 13 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 50μL につき, 上記の条件で操作するとき, 塩化

カルプロニウムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ5000段以上，2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液 50 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，塩化カルプロニウムのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

塩化カルプロニウム標準品 「塩化カルプロニウム」の確認試験，pH，純度試験及び強熱残分に適合し，更に次の規格に適合するもの。

水分 9.0% 以下 (0.2g, 容量滴定法, 直接滴定)。

含量 99.0% 以上 (脱水物換算)。ただし，定量法は「塩化カルプロニウム」の定量法を準用し，試験を行う。