

クロルマジノン酢酸エステル 2mg 錠

溶出性〈6.10〉 本品 1 個をとり、試験液にラウリル硫酸ナトリウム溶液 (1→250) 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始 45 分後、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、次のろ液を試料溶液とする。別にクロルマジノン酢酸エステル標準品を酸化リン (V) を乾燥剤として 4 時間減圧乾燥し、その約 22mg を精密に量り、エタノール(99.5)に溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、ラウリル硫酸ナトリウム溶液 (1→250) を加えて正確に 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のクロルマジノン酢酸エステルのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 45 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

クロルマジノン酢酸エステル($C_{23}H_{29}ClO_4$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 9$$

W_S : クロルマジノン酢酸エステル標準品の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のクロルマジノン酢酸エステル($C_{23}H_{29}ClO_4$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 285nm)

カラム: 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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: 25°C 付近の一定温度

移動相: アセトニトリル/水混液 (11 : 9)

流量: クロルマジノン酢酸エステルの保持時間が約 10 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 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、クロルマジノン酢酸エステルのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 4000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、クロルマジノン酢酸エステルのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である。

クロルマジノン酢酸エステル標準品 クロルマジノン酢酸エステル標準品 (日局)。

クロルマジノン酢酸エステル 25mg 錠

溶出性 〈6.10〉 本品 1 個をとり、試験液にラウリル硫酸ナトリウム溶液 (1→250) 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 90 分後、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 2mL を正確に量り、ラウリル硫酸ナトリウム溶液 (1→250) を加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。別にクロルマジノン酢酸エステル標準品をデシケーター (減圧、酸化リン (V)) で 4 時間乾燥し、その約 22mg を精密に量り、エタノール (99.5) に溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、ラウリル硫酸ナトリウム溶液 (1→250) を加えて正確に 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー 〈2.01〉 により試験を行い、それぞれの液のクロルマジノン酢酸エステルのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 90 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

クロルマジノン酢酸エステル ($C_{23}H_{29}ClO_4$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (1/C) \times (225/2)$$

W_S : クロルマジノン酢酸エステル標準品の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のクロルマジノン酢酸エステル ($C_{23}H_{29}ClO_4$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 285nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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 : 25 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 : アセトニトリル/水混液 (11 : 9)

流量 : クロルマジノン酢酸エステルの保持時間が約 10 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 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、クロルマジノン酢酸エステルのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 4000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、クロルマジノン酢酸エステルのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

クロルマジノン酢酸エステル標準品 クロルマジノン酢酸エステル標準品 (日局)。