

プロメタジンメチレンジサリチル酸塩 135mg/g 細粒

溶出性 〈6.10〉 本品約 0.1gを精密に量り、試験液に溶出試験第 1 液 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 90 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 5mLを正確に量り、溶出試験第 1 液を加えて正確に 10mLとし、試料溶液とする。別にプロメタジンメチレンジサリチル酸塩標準品を 105℃で 3 時間乾燥し、その約 15mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mLとする。この液 5mLを正確に量り、溶出試験第 1 液を加えて正確に 100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、溶出試験第 1 液を対照とし、紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い、波長 249nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 90 分間の溶出率が 70%以上のときは適合とする。

プロメタジンメチレンジサリチル酸塩 ($C_{34}H_{40}N_4S_2 \cdot C_{15}H_{12}O_6$) の表示量に対する溶出率 (%)
= $(W_S / W_T) \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 90$

W_S : プロメタジンメチレンジサリチル酸塩標準品の秤取量 (mg)

W_T : 本品の秤取量 (g)

C : 1g中のプロメタジンメチレンジサリチル酸塩 ($C_{34}H_{40}N_4S_2 \cdot C_{15}H_{12}O_6$) の表示量 (mg)

プロメタジンメチレンジサリチル酸塩標準品 日本薬局方外医薬品規格「プロメタジンメチレンジサリチル酸塩」。ただし、乾燥したものを定量するとき、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩 ($C_{34}H_{40}N_4S_2 \cdot C_{15}H_{12}O_6$) 99.0%以上を含むもの。