

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, 每分 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°C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.

$$\text{プロメタジンメチレンジサリチル酸塩} (\text{C}_{34}\text{H}_{40}\text{N}_4\text{S}_2 \cdot \text{C}_{15}\text{H}_{12}\text{O}_6) \text{ の表示量に対する溶出率 (\%)} \\ = (W_s / W_t) \times (A_t / A_s) \times (1 / C) \times 90$$

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 ($\text{C}_{34}\text{H}_{40}\text{N}_4\text{S}_2 \cdot \text{C}_{15}\text{H}_{12}\text{O}_6$) 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 ($\text{C}_{34}\text{H}_{40}\text{N}_4\text{S}_2 \cdot \text{C}_{15}\text{H}_{12}\text{O}_6$) 99.0%以上を含むもの.