

塩酸クロペラスチン錠 Cloperastine Hydrochloride Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり, 試験液に水 900mL を用い, 溶出試験法第 2 法により, 每分 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 0.45μm 以下のメンプ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 VmL を正確に量り, 表示量に従い 1mL 中に塩酸クロペラスチン($C_{20}H_{24}ClNO \cdot HCl$)約 11μg を含む液となるように水を加えて正確に $V'mL$ とし, 試料溶液とする. 別に塩酸クロペラスチン標準品を 105 ℃ で 3 時間乾燥し, その約 0.022g を精密に量り, 水に溶かし, 正確に 100mL とする. この液 5mL を正確に量り, 水を加えて正確に 100mL とし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液につき, 紫外可視吸光度測定法により試験を行い, 波長 226nm 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.

塩酸クロペラスチン($C_{20}H_{24}ClNO \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_s : 塩酸クロペラスチン標準品の量(mg)

C : 1 錠中の塩酸クロペラスチン($C_{20}H_{24}ClNO \cdot HCl$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg	15 分	85%以上

塩酸クロペラスチン標準品 塩酸クロペラスチン(日局). ただし, 乾燥したものを定量するとき, 塩酸クロペラスチン($C_{20}H_{24}ClNO \cdot HCl$)99.0%以上を含むもの.