

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、毎分 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 0.45 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 V mL 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 11 μ g 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。