

塩酸メトキシフェナミン錠

Methoxyphenamine 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 中に塩酸メトキシフェナミン($C_{11}H_{17}NO \cdot HCl$)約 56 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。別に塩酸メトキシフェナミン標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として 24 時間減圧乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL 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 278nm 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。

塩酸メトキシフェナミン($C_{11}H_{17}NO \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_s : 塩酸メトキシフェナミン標準品の量(mg)

C : 1 錠中の塩酸メトキシフェナミン($C_{11}H_{17}NO \cdot HCl$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg	30 分	85%以上

塩酸メトキシフェナミン標準品 「塩酸メトキシフェナミン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸メトキシフェナミン($C_{11}H_{17}NO \cdot HCl$)99.0 % 以上を含むもの。