

ジエチルカルバマジンクエン酸塩錠

製剤均一性の項の次に次を加える。

溶出性 (6.10) 試験液に水 900mLを用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 45 分間の溶出率は 80%以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 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中にジエチルカルバマジンクエン酸塩($C_{10}H_{21}N_3O \cdot C_6H_8O_7$)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。別にジエチルカルバマジンクエン酸塩標準品を 105 $^{\circ}$ Cで 4 時間乾燥し、その約 22mgを精密に量り、水に溶かし、正確に 100mLとする。この液 25mL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 20 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、ジエチルカルバマジンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

ジエチルカルバマジンクエン酸塩($C_{10}H_{21}N_3O \cdot C_6H_8O_7$)の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 225$$

M_S : ジエチルカルバマジンクエン酸塩標準品の秤取量(mg)

C : 1 錠中のジエチルカルバマジンクエン酸塩($C_{10}H_{21}N_3O \cdot C_6H_8O_7$)の表示量 (mg)

試験条件

検出器, カラム, カラム温度, 移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 20 μ Lにつき, 上記の条件で操作するとき, ジエチルカルバマジンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は, それぞれ 5000 段以上, 1.5 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 20 μ Lにつき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, ジエチルカルバマジンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である。