

- 1 **クロペラスチンフェンジゾ酸塩錠** 51
- 2 **溶出性** (6.10) 試験液に溶出試験第1液900 mLを用い、パド 52
- 3 ル法により、毎分50回転で試験を行うとき、本品の90分間 53
- 4 の溶出率は75%以上である。 54
- 5 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 55
- 6 20 mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルタ  
7 ーでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液V mLを  
8 正確に量り、1 mL中にクロペラスチンフェンジゾ酸塩  
9 (C<sub>20</sub>H<sub>24</sub>ClNO · C<sub>20</sub>H<sub>14</sub>O<sub>4</sub>)約4.9 μgを含む液となるように試  
10 験液を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別に定  
11 量用クロペラスチンフェンジゾ酸塩を105℃で3時間乾燥し、  
12 その約25 mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に  
13 200 mLとする。この液4 mLを正確に量り、試験液を加えて  
14 正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶  
15 液10 μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ  
16 ィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のクロペラス  
17 チンのピーク面積A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。
- 18 クロペラスチンフェンジゾ酸塩(C<sub>20</sub>H<sub>24</sub>ClNO · C<sub>20</sub>H<sub>14</sub>O<sub>4</sub>)の  
19 表示量に対する溶出率(%)  
20 
$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 18$$
- 21 M<sub>S</sub>: 定量用クロペラスチンフェンジゾ酸塩の秤取量(mg)  
22 C: 1錠中のクロペラスチンフェンジゾ酸塩  
23 (C<sub>20</sub>H<sub>24</sub>ClNO · C<sub>20</sub>H<sub>14</sub>O<sub>4</sub>)の表示量(mg)
- 24 試験条件  
25 定量法の試験条件を準用する。  
26 システム適合性  
27 システムの性能: 標準溶液10 μLにつき、上記の条件で  
28 操作するとき、フェンジゾ酸、クロペラスチンの順に  
29 溶出し、その分離度は6以上である。  
30 システムの再現性: 標準溶液10 μLにつき、上記の条件  
31 で試験を6回繰り返すとき、クロペラスチンのピーク  
32 面積の相対標準偏差は2.0%以下である。  
33 -----
- 34 **9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。**
- 35 **クロペラスチンフェンジゾ酸塩、定量用** C<sub>20</sub>H<sub>24</sub>ClNO ·  
36 C<sub>20</sub>H<sub>14</sub>O<sub>4</sub> [医薬品各条、「クロペラスチンフェンジゾ酸  
37 塩」ただし、乾燥したものを定量するとき、クロペラスチン  
38 フェンジゾ酸塩(C<sub>20</sub>H<sub>24</sub>ClNO · C<sub>20</sub>H<sub>14</sub>O<sub>4</sub>) 99.0%以上を含む  
39 もの]  
40  
41 -----
- 42 以下準用元(クロペラスチンフェンジゾ酸塩錠、定量法、試験  
43 条件)  
44 試験条件  
45 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 226 nm)  
46 カラム: 内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5  
47 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル  
48 化シリカゲルを充填する。  
49 カラム温度: 25℃付近の一定温度  
50 移動相: 0.1 mol/Lリン酸二水素カリウム試液/液体
- クロマトグラフィー用アセトニトリル/過塩素酸混液  
(400 : 320 : 1)  
流量: クロペラスチンの保持時間が約8分になるように  
調整する。