

リン酸ベンプロペリン 20mg 錠

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．溶出試験開始 30 分後，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，次のろ液を試料溶液とする．別にリン酸ベンプロペリン標準品（別途水分を測定しておく）約 0.029g 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 50mL 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法により試験を行い，ベンプロペリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 30 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする．

ベンプロペリン（ $C_{21}H_{27}NO$ ）の表示量の対する溶出率（%）

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 68.353$$

W_S ：脱水物に換算したリン酸ベンプロペリン標準品の量（mg）

C ：1 錠中のベンプロペリン（ $C_{21}H_{27}NO$ ）の表示量（mg）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：270nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 付近の一定温度

移動相：酢酸アンモニウム 7.7g を水 800mL に溶かし，酢酸（100）を加えて pH を 3.3 に調整し，更に水を加えて 1000mL とする．この液 250mL にメタノール 750mL を加える．

流量：ベンプロペリンの保持時間が約 4 分となるように調整する．

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，ベンプロペリ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 4000 段以上，1.5 以下である．

システムの再現性：上記の条件で標準溶液 20 μ L につき，試験を 6 回繰り返すとき，ベンプロペリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である．

リン酸ベンプロペリン標準品 局外規「リン酸ベンプロペリン」．ただし，定量するとき，換算した脱水物に対し，リン酸ベンプロペリン（ $C_{21}H_{27}NO \cdot H_3PO_4$ ：407.45）99.0% 以上を含むもの．