

ウベニメクスカプセル

Ubenimex Capsules

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 (ただし, シンカーナーを用いる) により, 每分 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 0.45μm 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 1 mL 中にウベニメクス ($C_{16}H_{24}N_2O_4$) 約 11μg を含む液となるように水 / アセトニトリル混液 (7 : 3) を加えて正確に V' mL とし, 試料溶液とする. 別にウベニメクス標準品を酸化リン (V) を乾燥剤として 80 度で 4 時間減圧乾燥し, その約 0.022g を精密に量り, 水 / アセトニトリル混液 (7 : 3) を加えて溶かし, 正確に 100mL とする. この液 5mL を正確に量り, 水 / アセトニトリル混液 (7 : 3) 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 50μL 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, ウベニメクスのピーク面積 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.

ウベニメクス ($C_{16}H_{24}N_2O_4$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_S : ウベニメクス標準品の量 (mg)

C : 1 カプセル中のウベニメクス ($C_{16}H_{24}N_2O_4$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 200nm)

カラム : 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5μm 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 : 30 付近の一定温度

移動相 : 薄めたリン酸 (1 : 100) / アセトニトリル混液 (83 : 17)

流量 : ウベニメクスの保持時間が約 8 分に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 50μL につき, 上記の条件で操作するとき, ウベニメクスのピークの理論段数及びシンメトリー係数は, それぞれ 3000 段以上, 2.0 以下である.

システムの再現性 : 標準溶液 50μL につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, ウベニメクスのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である.

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10 mg	30 分	75% 以上
30 mg	30 分	70% 以上

ウベニメクス標準品 「ウベニメクス」 . ただし , 乾燥したものを定量するとき , ウベニメクス (C₁₆H₂₄N₂O₄) 99.0% 以上を含むもの .