

マンデル酸ヘキサミン腸溶錠

Hexamine Mandelate Enteric-coated Tablets

溶出試験

[pH1.2] 本品 1 個をとり, 試験液に崩壊試験法の第 1 液 900mL を用い, 溶出試験法第 2 法により, 每分 75 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 VmL を正確に量り, 表示量に従い 1mL 中にマンデル酸ヘキサミン($C_6H_{12}N_4 \cdot C_8H_8O_3$)約 0.28mg を含む液となるように崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に V' mL とし, 試料溶液とする. 別にマンデル酸ヘキサミン標準品を硫酸を乾燥剤として 4 時間乾燥し, その約 0.028g を精密に量り, 崩壊試験法の第 1 液に溶かし, 正確に 100mL とし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液 25μL 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, それぞれの液のマンデル酸のピーク面積 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.

マンデル酸ヘキサミン($C_6H_{12}N_4 \cdot C_8H_8O_3$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_S : マンデル酸ヘキサミン標準品の量(mg)

C : 1 錠中のマンデル酸ヘキサミン($C_6H_{12}N_4 \cdot C_8H_8O_3$)の表示量(mg)

[pH6.8] 本品 1 個をとり, 試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1~2)900mL を用い, 溶出試験法第 2 法により, 每分 75 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 VmL を正確に量り, 表示量に従い 1mL 中にマンデル酸ヘキサミン($C_6H_{12}N_4 \cdot C_8H_8O_3$)約 0.28mg を含む液となるよう薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1~2)を加えて正確に V' mL とし, 試料溶液とする. 別にマンデル酸ヘキサミン標準品を硫酸を乾燥剤として 4 時間乾燥し, その約 0.028g を精密に量り, 薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1~2)に溶かし, 正確に 100mL とし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液 25μL 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, それぞれの液のマンデル酸のピーク面積 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.

マンデル酸ヘキサミン($C_6H_{12}N_4 \cdot C_8H_8O_3$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_t}{A_s} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_s : マンデル酸ヘキサミン標準品の量(mg)

C : 1錠中のマンデル酸ヘキサミン($C_6H_{12}N_4 \cdot C_8H_8O_3$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：258nm)

カラム：内径4.6mm, 長さ15cm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：40付近の一定温度

移動相：酢酸(100)の0.01mol/Lリン酸二水素カリウム試液溶液(1→200)/アセトニトリル混液(4:1)

流量：マンデル酸の保持時間が約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25μLにつき，上記の条件で操作するととき，マンデル酸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25μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，マンデル酸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	pH	規定時間	溶出率
250mg	1.2	120分	5%以下
	6.8	90分	85%以上

マンデル酸ヘキサミン標準品 「マンデル酸ヘキサミン」。ただし，乾燥したものを定量するとき，マンデル酸ヘキサミン($C_6H_{12}N_4 \cdot C_8H_8O_3$)99.0%以上を含むもの。