

リン酸ベンプロペリン錠 Benproperine Phosphate Tablets

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, 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 VmL を正確に量り, 表示量に従い 1mL 中にベンプロペリン ($C_{21}H_{27}NO$) 約 22μg 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. 別にリン酸ベンプロペリン標準品(別途本品 1g につき, 水分測定法の容量滴定法, 直接滴定により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 20μL 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.

本品が溶出規格を満たすときは適合とする.

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

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90 \times 0.759$$

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 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 : 25 付近の一定温度

移動相 : 醋酸アンモニウム 7.7g を水 800mL に溶かした液に酢酸(100)を加え, pH3.3 に調整した後, 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 20μL 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 : 標準溶液 20μL につき, 上記の条件で試験を 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.

溶出規格

表示量*	規定時間	溶出率
20mg	30分	85%以上

*ベンプロペリンとして

リン酸ベンプロペリン標準品 「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($C_{21}H_{27}NO \cdot H_3PO_4$)99.0%以上を含
むもの.