

塩化アンベノニウム 10mg 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 60 分後，水 15mL 以上をとり，孔径 0.5 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 5mL を除き，次のろ液を試料溶液とする．別に塩化アンベノニウム標準品（別途，「塩化アンベノニウム」と同様の方法で乾燥減量を測定しておく）約 0.024g を精密に量り，水を加えて溶かし，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 50 μ L ずつを正確にとり，次の試験条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，塩化アンベノニウムのピーク面積 AT 及び AS を自動積分法により測定する．本品の 60 分間の溶出率が 75% 以上のとき適合とする．

塩化アンベノニウム（ $C_{28}H_{42}C_{14}N_4O_2$ ）の表示量に対する溶出率（%）

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_s ：乾燥物に換算した塩化アンベノニウム標準品の量（mg）

C ：1 錠中の塩化アンベノニウム（ $C_{28}H_{42}C_{14}N_4O_2$ ）の表示量（mg）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：214nm）

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：40 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素ナトリウム（二水和物）15.6g を水に溶かし約 800mL とし，リン酸を加えて pH を 3.5 に調整し，過塩素酸リチウム 4.01g を加えて溶かし，水を加えて 1000mL とする．この液にアセトニトリル 470mL を加えて混和する．

流量：塩化アンベノニウムの保持時間が約 5 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 50 μ L につき，上記の条件で操作するとき，塩化アンベノニウムのピークの理論段数及びシンメトリー係数がそれぞれ 4000 段以上，2.0 以下である．

システムの再現性：標準溶液 50 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，塩化アンベノニウムのピーク面積の相対標準偏差は，2.0% 以下である．

塩化アンベノニウム標準品 塩化アンベノニウム（日局）．ただし，定量するとき，換算した乾燥物に対し，塩化アンベノニウム（ $C_{28}H_{42}C_{14}N_4O_2$ ）99.0% 以上を含む．