

## 塩化アンベノニウム錠 Ambenonium Chloride 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、毎分 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 0.5 $\mu$ 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  $V$ mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中に塩化アンベノニウム ( $C_{28}H_{42}Cl_4N_4O_2$ ) 約 11 $\mu$ g 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。別に塩化アンベノニウム標準品(別途 105 で 4 時間乾燥し、その減量を測定しておく)約 0.024g 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 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 $\mu$ 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、それぞれの液のアンベノニウムのピーク面積  $A_T$  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。

塩化アンベノニウム( $C_{28}H_{42}Cl_4N_4O_2$ )の表示量に対する溶出率(%)

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

$W_s$  : 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( $C_{28}H_{42}Cl_4N_4O_2$ )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 $\mu$ 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 800mL に溶かした液にリン酸を加え、pH3.5 に調整する。この液に過塩素酸リチウム 4.01g を溶かした後、水を加えて 1000mL とする。この液にアセトニトリル 470mL を加える。

流量：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 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、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は、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 $\mu$ Lにつき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，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．

#### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg	60 分	80%以上

**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<sub>28</sub>H<sub>42</sub>Cl<sub>4</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>) 99.0%以上を含むもの．

#### **過塩素酸リチウム** (LiClO<sub>4</sub>·3H<sub>2</sub>O：160.44)

性状 本品は，白い結晶で，やや潮解性がある．

溶状 本品 1.0g を水 20mL に溶かすとき，液は澄明である．

含量 98.0%以上． 定量法 本品約 1g を精密に測り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 30mL を正確に量り，0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する(指示薬：プロモチモールブルー 2 滴)．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 16.04mg LiClO<sub>4</sub>·3H<sub>2</sub>O