

アセグラトン 187.5 mg 錠

溶出性 〈6.10〉 本品1個をとり、試験液に水 900 mLを用い、パドル法により、毎分 100 回転で試験を行う。溶出試験開始 120 分後、溶出液 20 mL以上をとり、孔径 0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mLを除き、次のろ液 8 mLを正確に量り、水酸化ナトリウム試液 1 mLを加え、20 分間振り混ぜた後、5 分間超音波を照射する。これにフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、希硫酸で中和した後、水を加えて正確に 20 mLとし、試料溶液とする。別にアセグラトン標準品約 16mgを精密に量り、水 100 mLを加え、次いで水酸化ナトリウム試液 10 mLを加え、20 分間振り混ぜた後、5 分間超音波を照射する。これにフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、希硫酸で中和した後、水を加えて正確に 200 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー 〈2.01〉 により試験を行い、それぞれの液のアセグラトンをアルカリ分解して得られた酢酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 120 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

アセグラトン ($C_{10}H_{10}O_8$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 1125$$

W_S : アセグラトン標準品の秤取量(mg)

C : 1 錠中のアセグラトン($C_{10}H_{10}O_8$)の表示量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 210 nm)

カラム: 内径 8 mm, 長さ 30 cm のステンレス管に 9μm の水素イオン型の 8%架橋度を有するスチレンジビニルベンゼン共重合体カチオン交換樹脂を充てんする。(例えば, Aminex HPX-87H カラム (BIO RAD 製) 又はこれに相当するもの)

カラム温度: 40°C 付近の一定温度

移動相: 水にリン酸を加えて pH を 2.8 に調整する。

流量: 酢酸の保持時間が約 12 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 μL につき, 上記の条件で操作するとき, 酢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 10000 段以上, 2.0 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 50 μL につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, 酢酸のピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

アセグラトン標準品 日本薬局方外医薬品規格「アセグラトン」。ただし, 定量するとき, アセグラトン ($C_{10}H_{10}O_8$) 99.0%以上を含むもの。