

塩酸アプリンジン 10mg カプセル

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（ただし，シンカーを用いる）により，毎分 50 回転で試験を行う．溶出試験開始 15 分後，溶出液 10mL 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．別に塩酸アプリンジン標準品を 60 で 4 時間減圧乾燥し，その約 22mg を精密に量り，水を加えて溶かし正確に 200mL 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 20 μ 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，試料溶液及び標準溶液のアプリンジンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 15 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする．

塩酸アプリンジン ($C_{22}H_{30}N_2 \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{10}{C} \times \frac{9}{2}$$

W_S : 塩酸アプリンジン標準品の量 (mg)

C : 1 カプセル中の塩酸アプリンジン ($C_{22}H_{30}N_2 \cdot HCl$) の表示量 (mg)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254nm）

カラム：内径約 5mm，長さ約 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：リン酸二水素カリウム 3.40g を水 500mL に溶かし、塩酸を加えて pH を 3.0 に調整する．この液 500mL をとり、アセトニトリル 500mL を加える．

流量：アプリンジンの保持時間が約 6 分になるよう調整する．

カラムの選定：標準溶液 20 μ L につき，上記の条件で操作するとき，アプリンジンのピークのシンメトリー係数が 2.0 以下で，理論段数が 3000 以上のものを用いる．

試験の再現性：標準溶液 20 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，アプリンジンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である．

塩酸アプリンジン標準品 日本薬局方外医薬品規格「塩酸アプリンジン」．ただし，乾燥したものを定量するとき，塩酸アプリンジン ($C_{22}H_{30}N_2 \cdot HCl$) 99.0% 以上を含むもの．

塩酸アプリンジン 20mg カプセル

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（ただし，シンカーを用いる）により，毎分 50 回転で試験を行う．溶出試験開始 15 分後，溶出液 10mL 以上をとり，孔径 0.5 μm 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．別に塩酸アプリンジン標準品を 60 で 4 時間減圧乾燥し，その約 44mg を精密に量り，水を加えて溶かし正確に 200mL 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 20 μL 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，試料溶液及び標準溶液のアプリンジンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 15 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする．

塩酸アプリンジン ($\text{C}_{22}\text{H}_{30}\text{N}_2 \cdot \text{HCl}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{10}{C} \times \frac{9}{2}$$

W_S : 塩酸アプリンジン標準品の量 (mg)

C : 1 カプセル中の塩酸アプリンジン ($\text{C}_{22}\text{H}_{30}\text{N}_2 \cdot \text{HCl}$) の表示量 (mg)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254nm）

カラム：内径約 5mm，長さ約 15cm のステンレス管に 5 μm 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：リン酸二水素カリウム 3.40g を水 500mL に溶かし、塩酸を加えて pH を 3.0 に調整する．この液 500mL をとり、アセトニトリル 500mL を加える．

流量：アプリンジンの保持時間が約 6 分になるよう調整する．

カラムの選定：標準溶液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，アプリンジンのピークのシンメトリー係数が 2.0 以下で，理論段数が 3000 以上のものを用いる．

試験の再現性：標準溶液 20 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，アプリンジンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である．

塩酸アプリンジン標準品 日本薬局方外医薬品規格「塩酸アプリンジン」．ただし，乾燥したものを定量するとき，塩酸アプリンジン ($\text{C}_{22}\text{H}_{30}\text{N}_2 \cdot \text{HCl}$) 99.0% 以上を含むもの．