

## 塩酸ブナゾシン 0.5% 細粒

溶出試験：本品約 0.6 g を精密に量り，試験液に水 900 mL 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 15 分後，溶出液 20 mL 以上をとり，孔径 0.8 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 1 mL を正確に量り，0.02 mol/L 塩酸試液を加えて正確に 10 mL とし，試料溶液とする．別に塩酸ブナゾシン標準品（別途乾燥減量（1 g，105℃，2 時間）を測定しておく）約 0.03 g を精密に量り，0.02 mol/L 塩酸試液に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 2 mL を正確に量り，0.02 mol/L 塩酸試液を加えて正確に 100 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，0.02 mol/L 塩酸試液を加えて正確に 100 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法により試験を行い，ブナゾシンのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．

本品の 15 分間の溶出率が 85 % 以上のときは適合とする．

塩酸ブナゾシン ( $C_{19}H_{27}N_5O_3 \cdot HCl$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 9$$

$W_S$ ：乾燥物に換算した塩酸ブナゾシン標準品の量 (mg)

$W_T$ ：塩酸ブナゾシン細粒の秤取量 (g)

$C$ ：1g 中の塩酸ブナゾシン ( $C_{19}H_{27}N_5O_3 \cdot HCl$ ) の表示量 (mg)

## 操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：245 nm）

カラム：内径約 4 mm，長さ約 15 cm 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：ラウリル硫酸ナトリウムの薄めたリン酸（1 : 1000）溶液（1 : 1000） / アセトニトリル混液（3 : 2）

流量：ブナゾシンの保持時間が約 7 分になるように調整する．

カラムの選定：標準溶液 50 μL につき，上記の条件で操作するとき，ブナゾシンのピークのシンメトリー係数が 1.5 以下で，理論段数が 2000 以上のものを用いる．

試験の再現性：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，ブナゾシンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

塩酸ブナゾシン標準品：日本薬局方「塩酸ブナゾシン」．ただし，乾燥したものを定量するとき，塩酸ブナゾシン ( $C_{19}H_{27}N_5O_3 \cdot HCl$ ) 99.0 % 以上を含むもの．

## 塩酸ブナゾシン 0.5mg 錠

溶出試験：本品 1 個をとり，試験液に水 900 mL 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 45 分後，溶出液 20 mL 以上をとり，孔径 0.8  $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 10 mL を除き，次のろ液 6 mL を正確に量り，0.02 mol/L 塩酸試液を加えて正確に 10 mL とし，試料溶液とする．別に塩酸ブナゾシン標準品（別途乾燥減量（1 g，105  $^{\circ}$ C，2 時間）を測定しておく）約 0.03 g を精密に量り，0.02 mol/L 塩酸試液に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 2 mL を正確に量り，0.02 mol/L 塩酸試液を加えて正確に 100 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，0.02 mol/L 塩酸試液を加えて正確に 100 mL 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，ブナゾシンのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．

本品の 45 分間の溶出率が 75 % 以上のときは適合とする．

塩酸ブナゾシン ( $C_{19}H_{27}N_3O_3 \cdot HCl$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{3}{2}$$

$W_s$ ：乾燥物に換算した塩酸ブナゾシン標準品の量 (mg)

$C$ ：1 錠中の塩酸ブナゾシン ( $C_{19}H_{27}N_3O_3 \cdot HCl$ ) の表示量 (mg)

## 操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：245 nm）

カラム：内径約 4 mm，長さ約 15 cm 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  $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：ラウリル硫酸ナトリウムの薄めたリン酸（1 : 1000）溶液（1 : 1000）/ アセトニトリル混液（3 : 2）

流量：ブナゾシンの保持時間が約 7 分になるように調整する．

カラムの選定：標準溶液 50  $\mu$ L につき，上記の条件で操作するとき，ブナゾシンのピークのシンメトリー係数が 1.5 以下で，理論段数が 2000 以上のものを用いる．

試験の再現性：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，ブナゾシンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

塩酸ブナゾシン標準品：日本薬局方「塩酸ブナゾシン」．ただし，乾燥したものを定量するとき，塩酸ブナゾシン ( $C_{19}H_{27}N_3O_3 \cdot HCl$ ) 99.0 % 以上を含むもの．

## 塩酸ブナゾシン 1mg 錠

溶出試験：本品 1 個をとり，試験液に水 900 mL 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 45 分後，溶出液 20 mL 以上をとり，孔径 0.8  $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 10 mL を除き，次のろ液 3 mL を正確に量り，0.02 mol/L 塩酸試液を加えて正確に 10 mL とし，試料溶液とする．別に塩酸ブナゾシン標準品（別途乾燥減量（1 g，105  $^{\circ}$ C，2 時間）を測定しておく）約 0.03 g を精密に量り，0.02 mol/L 塩酸試液に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 2 mL を正確に量り，0.02 mol/L 塩酸試液を加えて正確に 100 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，0.02 mol/L 塩酸試液を加えて正確に 100 mL 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，ブナゾシンのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．

本品の 45 分間の溶出率が 75 % 以上のときは適合とする．

塩酸ブナゾシン ( $C_{19}H_{27}N_3O_3 \cdot HCl$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 3$$

$W_s$ ：乾燥物に換算した塩酸ブナゾシン標準品の量 (mg)

$C$ ：1 錠中の塩酸ブナゾシン ( $C_{19}H_{27}N_3O_3 \cdot HCl$ ) の表示量 (mg)

## 操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：245 nm）

カラム：内径約 4 mm，長さ約 15 cm 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  $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：ラウリル硫酸ナトリウムの薄めたリン酸（1 : 1000）溶液（1 : 1000） / アセトニトリル混液（3 : 2）

流量：ブナゾシンの保持時間が約 7 分になるように調整する．

カラムの選定：標準溶液 50  $\mu$ L につき，上記の条件で操作するとき，ブナゾシンのピークのシンメトリー係数が 1.5 以下で，理論段数が 2000 以上のものを用いる．

試験の再現性：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，ブナゾシンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

塩酸ブナゾシン標準品：日本薬局方「塩酸ブナゾシン」．ただし，乾燥したものを定量するとき，塩酸ブナゾシン ( $C_{19}H_{27}N_3O_3 \cdot HCl$ ) 99.0 % 以上を含むもの．

## 塩酸ブナゾシン3mg錠

溶出試験：本品 1 個をとり，試験液に水 900 mL 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 45 分後，溶出液 20 mL 以上をとり，孔径 0.8  $\mu\text{m}$  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 1 mL を正確に量り，0.02 mol/L 塩酸試液を加えて正確に 10 mL とし，試料溶液とする．別に塩酸ブナゾシン標準品（別途乾燥減量（1 g，105 ，2 時間）を測定しておく）約 0.03 g を精密に量り，0.02 mol/L 塩酸試液に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 2 mL を正確に量り，0.02 mol/L 塩酸試液を加えて正確に 100 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，0.02 mol/L 塩酸試液を加えて正確に 100 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 50  $\mu\text{L}$  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，ブナゾシンのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．

本品の 45 分間の溶出率が 75 % 以上のときは適合とする．

塩酸ブナゾシン ( $\text{C}_{19}\text{H}_{27}\text{N}_5\text{O}_3 \cdot \text{HCl}$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 9$$

$W_s$ ：乾燥物に換算した塩酸ブナゾシン標準品の量 (mg)

$C$ ：1錠中の塩酸ブナゾシン ( $\text{C}_{19}\text{H}_{27}\text{N}_5\text{O}_3 \cdot \text{HCl}$ ) の表示量 (mg)

## 操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：245 nm）

カラム：内径約 4 mm，長さ約 15 cm のステンレス管に 5  $\mu\text{m}$  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：ラウリル硫酸ナトリウムの薄めたリン酸（1 1000）溶液（1 1000）/ アセトニトリル混液（3：2）

流量：ブナゾシンの保持時間が約 7 分になるように調整する．

カラムの選定：標準溶液 50  $\mu\text{L}$  につき，上記の条件で操作するとき，ブナゾシンのピークのシンメトリー係数が 1.5 以下で，理論段数が 2000 以上のものを用いる．

試験の再現性：標準溶液 50  $\mu\text{L}$  につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ブナゾシンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

塩酸ブナゾシン標準品：日本薬局方「塩酸ブナゾシン」．ただし，乾燥したものを定量するとき，塩酸ブナゾシン ( $\text{C}_{19}\text{H}_{27}\text{N}_5\text{O}_3 \cdot \text{HCl}$ ) 99.0 % 以上を含むもの．