

塩酸ホミノベン 80 mg 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 0.5 $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に塩酸ホミノベン標準品を105 で4 時間乾燥し、その約 0.018 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 200 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ 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、それぞれの液のホミノベンのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の45分間の溶出率が80%以上のときは適合とする。

塩酸ホミノベン ( $C_{21}H_{24}ClN_3O_3 \cdot HCl$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 450$$

$W_s$  : 塩酸ホミノベン標準品の量 (mg)

$C$  : 1錠中の塩酸ホミノベン ( $C_{21}H_{24}ClN_3O_3 \cdot HCl$ ) の表示量 (mg)

#### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：220 nm)

カラム：内径 4.6 mm , 長さ 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 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 5.4 gに水 2000 mLを加えて溶かし、薄めたリン酸 (1→10) を加えてpH3.0に調整し、この液にメタノール 3000 mLを加える。

流量：ホミノベンの保持時間が約 6 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10 $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ホミノベンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ1000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 10 $\mu$ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ホミノベンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である。

塩酸ホミノベン標準品 日本薬局方外医薬品規格「塩酸ホミノベン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸ホミノベン ( $C_{21}H_{24}ClN_3O_3 \cdot HCl$ ) 99.0 % 以上を含むもの。