

## 塩酸グアンファシン 0.5 m g 錠

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．溶出試験開始 30 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．別に塩酸グアンファシン標準品（別途，減圧，酸化リン(V)，105 で 4 時間乾燥し，その減量を測定しておく）約 0.03g を精密に量り，水に溶かし，正確に 200mL とする．この液 10mL を正確に量り，水を加えて正確に 200mL とする．この液 8mL 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 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，グアンファシンのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．

本品の 30 分間の溶出率が 85 % 以上のときは適合とする．

塩酸グアンファシン ( $C_9H_9C_{12}N_3O \cdot HCl$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{5}$$

$W_s$ ：乾燥物に換算した塩酸グアンファシン標準品の量 (mg)

$C$ ：1 錠中の塩酸グアンファシン ( $C_9H_9C_{12}N_3O \cdot HCl$ ) の表示量 (mg)

## 操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：220nm）

カラム：内径約 4mm，長さ約 25cm のステンレス管に 10 μ m の液体クロマトグラフ用ヒドロキシプロピルシリル化したシリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 9.08g を水 1000mL に溶かし，1mol/L 塩酸試液を加えて pH を  $3.0 \pm 0.1$  に調整する．この液 240mL に水 160mL 及びアセトニトリル 1mL を加える．

流量：グアンファシンの保持時間が約 8 分になるように調整する．

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，グアンファシ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 1000 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，グアンファシンのピーク面積の相対標準偏差は 3.0 % 以下である．

塩酸グアンファシン標準品；日本薬局方外医薬品規格「塩酸グアンファシン」．ただし，定量するとき，換算した乾燥物に対し，塩酸グアンファシン ( $C_9H_9C_{12}N_3O \cdot HCl$ ) 99.0 % 以上を含むもの．