

## 塩酸ミアンセリン 10 mg 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 75 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 0.45  $\mu$  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、塩酸ミアンセリン標準品を酸化リン( )を乾燥剤として 65 で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.028 g を精密に量り、水に溶かし正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 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、試料溶液及び標準溶液のミアンセリンのピーク面積  $A_T$  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。

塩酸ミアンセリン ( $C_{18}H_{20}N_2 \cdot HCl$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 36$$

$W_s$  : 塩酸ミアンセリン標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中の塩酸ミアンセリン ( $C_{18}H_{20}N_2 \cdot HCl$ ) の表示量 (mg)

### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：280nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm 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：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム 5.1g を水に溶かし、酢酸 8.5mL を加え、更に水を加えて 1000mL とする。この液 200mL に、メタノール 650mL，水 150mL を加える。

流量：ミアンセリンの保持時間が約 5 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、ミアンセリ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 3000 段以上、1.5 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、ミアンセリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

塩酸ミアンセリン標準品  $C_{18}H_{20}N_2 \cdot HCl$  : 300.83

局外規「塩酸ミアンセリンの規格及び試験方法」に適合する。

ただし、含量は 99.0% 以上のものを用いる。

## 塩酸ミアンセリン 30 mg 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 75 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 0.45  $\mu$ 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 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 15mL とし、試料溶液とする。別に、塩酸ミアンセリン標準品を酸化リン( )を乾燥剤として 65  $^{\circ}$ C で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.028 g を精密に量り、水に溶かし正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 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、試料溶液及び標準溶液のミアンセリンのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 45 分間の溶出率が 70% 以上のときは適合とする。

塩酸ミアンセリン ( $C_{18}H_{20}N_2 \cdot HCl$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 108$$

$W_s$  : 塩酸ミアンセリン標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中の塩酸ミアンセリン ( $C_{18}H_{20}N_2 \cdot HCl$ ) の表示量 (mg)

### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：280nm)

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm 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：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム 5.1g を水に溶かし、酢酸 8.5mL を加え、更に水を加えて 1000mL とする。この液 200mL に、メタノール 650mL，水 150mL を加える。

流量：ミアンセリンの保持時間が約 5 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、ミアンセリ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 3000 段以上、1.5 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、ミアンセリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

塩酸ミアンセリン標準品  $C_{18}H_{20}N_2 \cdot HCl$  : 300.83

局外規「塩酸ミアンセリンの規格及び試験方法」に適合する。

ただし、含量は 99.0% 以上のものを用いる。