

塩酸モペロン 100mg/g 散

溶出試験 本品約 0.05g を精密に量り、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 15 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試験溶液とする。別に塩酸モペロン標準品を 105 で 4 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、水に溶かし、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 100mL とし、標準溶液とする。試験溶液及び標準溶液 10 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、モペロンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする。

塩酸モペロン ($C_{22}H_{26}FNO_2 \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 22.5$$

W_S : 塩酸モペロン標準品の量(mg)

W_T : 塩酸モペロン散の秤取量(g)

C : 1g 中の塩酸モペロン ($C_{22}H_{26}FNO_2 \cdot HCl$) の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：248nm）

カラム：内径 4.6mm、長さ 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：30 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 6.8g を水に溶かし、1000mL とした液にリン酸を加え pH を 2.5 に調整する。この液 700mL に、エタノール (95) 300mL 及び、テトラヒドロフラン 50mL を加える。

流量：モペロンの保持時間が約 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 μL につき、上記の条件で操作するとき、モペロ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 2000 段以上、2.0 以下である。

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

塩酸モペロン標準品 日本薬局方外医薬品規格「塩酸モペロン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸モペロン ($C_{22}H_{26}FNO_2 \cdot HCl$) 99.0% 以上を含むもの。

塩酸モペロン 5mg 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 15 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に塩酸モペロン標準品を 105 で 4 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、水に溶かし、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 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 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、モペロンのピーク面積 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。

塩酸モペロン ($\text{C}_{22}\text{H}_{26}\text{FNO}_2 \cdot \text{HCl}$) の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 22.5$$

W_S : 塩酸モペロン標準品の量(mg)

C : 1 錠中の塩酸モペロン ($\text{C}_{22}\text{H}_{26}\text{FNO}_2 \cdot \text{HCl}$) の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：248nm）

カラム：内径 4.6mm、長さ 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：30 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 6.8g を水に溶かし、1000mL とした液にリン酸を加え pH を 2.5 に調整する。この液 700mL に、エタノール (95) 300mL 及び、テトラヒドロフラン 50mL を加える。

流量：モペロンの保持時間が約 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 μL につき、上記の条件で操作するとき、モペロンのピークの理論板数及びシンメトリー係数はそれぞれ 2000 段以上、2.0 以下である。

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

塩酸モペロン標準品 日本薬局方外医薬品規格「塩酸モペロン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸モペロン ($\text{C}_{22}\text{H}_{26}\text{FNO}_2 \cdot \text{HCl}$) 99.0% 以上を含むもの。