

## ペントキシベリンクエン酸塩 10mg 錠

**溶出性** 〈6.10〉 本品1個をとり、試験液に水 900mLを用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 120 分後、溶出液 20mL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 10mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別にペントキシベリンクエン酸塩標準品を酸化リン (V) を乾燥剤として 60°Cで 4 時間減圧乾燥し、その約 22mgを精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL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 100  $\mu$ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー 〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のペントキシベリンのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

本品の 120 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする。

$$\text{ペントキシベリンクエン酸塩 (C}_{20}\text{H}_{31}\text{NO}_3 \cdot \text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7) \text{ の表示量に対する溶出率 (\%)} \\ = W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 45$$

$W_S$  : ペントキシベリンクエン酸塩標準品の秤取量 (mg)

$C$  : 1 錠中のペントキシベリンクエン酸塩 (C<sub>20</sub>H<sub>31</sub>NO<sub>3</sub> · C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>7</sub>) の表示量 (mg)

### 試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 230nm)

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ィー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°C付近の一定温度

移動相 : 水/アセトニトリル/トリエチルアミン混液 (600 : 400 : 1) にリン酸を加えて pH3.0 に調整する。

流量 : ペントキシベリンの保持時間が約 7 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 100  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ペントキシベ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 2000 段以上、2.0%以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 100  $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ペントキシベリンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である。

**ペントキシベリンクエン酸塩標準品** ペントキシベリンクエン酸塩 (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、ペントキシベリンクエン酸塩 (C<sub>20</sub>H<sub>31</sub>NO<sub>3</sub> · C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>7</sub>) 99.0%以上を含むもの。

## ペントキシベリンクエン酸塩 15mg 錠

**溶出性** 〈6.10〉 本品1個をとり、試験液に水900mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行う。溶出試験開始45分後、溶出液20mL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。はじめのろ液10mLを除き、次のろ液2mLを正確に量り、試験液1mLを正確に加え試料溶液とする。別にペントキシベリンクエン酸塩標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として60 $^{\circ}$ Cで4時間乾燥し、その約22mgを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、試験液を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液100 $\mu$ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のペントキシベリンクエン酸塩のピーク面積 $A_T$ 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。

$$\text{ペントキシベリンクエン酸塩 (C}_{20}\text{H}_{31}\text{NO}_3 \cdot \text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7) \text{ の表示量に対する溶出率(\%)} \\ = W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times (135 / 2)$$

$W_S$  : ペントキシベリンクエン酸塩標準品の秤取量 (mg)

$C$  : 1錠中のペントキシベリンクエン酸塩 (C<sub>20</sub>H<sub>31</sub>NO<sub>3</sub> · C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>7</sub>) の表示量 (mg)

### 試験条件

検出器 : 紫外吸光度計 (測定波長 : 230nm)

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ィー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 : 水/アセトニトリル/トリエチルアミン混液 (600 : 400 : 1) にリン酸を加えてpH3.0に調製する。

流量 : ペントキシベリンクエン酸塩の保持時間が約7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100 $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ペントキシベリンクエン酸塩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100 $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ペントキシベリンクエン酸塩のピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

**ペントキシベリンクエン酸塩標準品** ペントキシベリンクエン酸塩 (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、ペントキシベリンクエン酸塩 (C<sub>20</sub>H<sub>31</sub>NO<sub>3</sub> · C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>7</sub>) 99.0%以上を含むもの。

## ペントキシベリンクエン酸塩 30mg 錠

**溶出性** 〈6.10〉 本品 1 個をとり、試験液に水 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 90 分後に溶出液 20mL 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 10mL を除き、次のろ液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 6mL とし試料溶液とする。別にペントキシベリンクエン酸塩標準品を酸化リン(V) を乾燥剤として 60 $^{\circ}$ C で 4 時間減圧乾燥し、その約 22mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL 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 100 $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィー 〈2.01〉 により試験を行い、ペントキシベリンのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 90 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする。

$$\text{ペントキシベリンクエン酸塩 (C}_{20}\text{H}_{31}\text{NO}_3 \cdot \text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7) \text{ の表示量に対する溶出率 (\%)} \\ = W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 135$$

$W_S$  : ペントキシベリンクエン酸塩標準品の秤取量 (mg)

$C$  : 1 錠中のペントキシベリンクエン酸塩 (C<sub>20</sub>H<sub>31</sub>NO<sub>3</sub> · C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>7</sub>) の表示量 (mg)

### 試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 230nm)

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ィー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 : 水/アセトニトリル/トリエチルアミン混液 (600 : 400 : 1) を混和し、リン酸で pH3.0 に調整する。

流量 : ペントキシベリンの保持時間が約 7 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 100 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、ペントキシベ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 2000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 100 $\mu$ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ペントキシベリンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

**ペントキシベリンクエン酸塩標準品** ペントキシベリンクエン酸塩標準品 (日局)。ただし乾燥したものを定量するとき、ペントキシベリンクエン酸塩 (C<sub>20</sub>H<sub>31</sub>NO<sub>3</sub> · C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>7</sub>) 99.0% 以上含むもの。