

## ブシラミン50mg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0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液5mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別にブシラミン標準品を酸化リン( )を乾燥剤として、60℃で6時間減圧乾燥し、その約0.05gを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に10mLとする。この液1mL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 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、ブシラミンのピーク面積 $A_r$ 及び $A_s$ を測定する。ただし、試料溶液及び標準溶液は測定まで冷所で保存する。

本品の30分間の溶出率が85%以上のときは適合とする。

ブシラミン( $\text{C}_7\text{H}_{13}\text{NO}_2$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= \% \times \frac{A_r}{A_s} \times \frac{1}{C} \times 90$$

$\%$ : ブシラミン標準品の量(mg)

$C$ : 1錠中のブシラミン( $\text{C}_7\text{H}_{13}\text{NO}_2$ )の表示量(mg)

### 操作条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 254nm)

カラム: 内径約4mm, 長さ約15cmのステンレス管に約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: 40℃付近の一定温度

移動相: 薄めたリン酸(1:1000)/メタノール混液(11:9)

流量: ブシラミンの保持時間が約4分になるように調整する。

カラムの選定: 標準溶液20 μLにつき、上記の条件で操作するとき、ブシラミンのピークのシンメトリー係数が1.5以下で、理論段数が3000以上のものを用いる。

試験の再現性: 標準溶液20 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ブシラミンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

ブシラミン標準品 日本薬局方外医薬品規格「ブシラミン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、ブシラミン( $\text{C}_7\text{H}_{13}\text{NO}_2$ ) 99.0%以上を含むもの。

## ブシラミン100mg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0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液5mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別にブシラミン標準品を酸化リン( )を乾燥剤として、60℃で6時間減圧乾燥し、その約0.1gを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に10mLとする。この液1mL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 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、ブシラミンのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。ただし、試料溶液及び標準溶液は測定まで冷所で保存する。

本品の30分間の溶出率が85%以上のときは適合とする。

ブシラミン( $\text{CH}_{13}\text{NOS}_2$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= \% \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

$\%$ : ブシラミン標準品の量(mg)

$C$ : 1錠中のブシラミン( $\text{CH}_{13}\text{NOS}_2$ )の表示量(mg)

### 操作条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 254nm)

カラム: 内径約4mm, 長さ約15cmのステンレス管に約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: 40℃付近の一定温度

移動相: 薄めたリン酸(1:1000)/メタノール混液(11:9)

流量: ブシラミンの保持時間が約4分になるように調整する。

カラムの選定: 標準溶液20 μLにつき、上記の条件で操作するとき、ブシラミンのピークのシンメトリー係数が1.5以下で、理論段数が3000以上のものを用いる。

試験の再現性: 標準溶液20 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ブシラミンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

ブシラミン標準品 日本薬局方外医薬品規格「ブシラミン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、ブシラミン( $\text{CH}_{13}\text{NOS}_2$ ) 99.0%以上を含むもの。