

## ピンドロール 1mg 錠

溶出試験 本品1個をとり、試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 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 90 分後、溶出液 10mL 以上をとり、孔径 0.5 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。別にピンドロール標準品を 105 で 4 時間乾燥し、その約 0.011g を精密に量り、メタノール 10mL に溶かし、更に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 200mL とする。この液 2mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 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、ピンドロールのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。本品の 90 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

ピンドロール ( $C_{14}H_{20}N_2O_2$ ) の表示量に対する溶出率(%)

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

$W_S$  : ピンドロール標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中のピンドロール ( $C_{14}H_{20}N_2O_2$ ) の表示量 (mg)

### 操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：264nm）

カラム：内径約 4mm，長さ約 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：40 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（900:100:1）にリン酸を加えて、pH を 3.0 に調整する。

流量：ピンドロールの保持時間が約 8 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 50 μL につき、上記の条件で操作するとき、ピンドロール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 50 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ピンドロールのピーク面積の相対標準偏差は、2.0% 以下である。

ピンドロール標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。

0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液，pH4.0 酢酸（100）3.0g を水に溶かして 1000mL とした液に、酢酸ナトリウム三水和物 3.4g を水に溶かして 500mL とした液を pH4.0 になるまで加える（容量比約 4：1）。

## ピンドロール 5mg 錠

溶出試験 本品1個をとり 試験液にpH 4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液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90分後、溶出液10mL以上をとり、孔径0.5μm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。別にピンドロール標準品を105で4時間乾燥し、その約0.056gを精密に量り、メタノール10mLに溶かし、更にpH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に200mLとする。この液2mLを正確に量り、pH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50μL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、ピンドロールのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

本品の90分間の溶出率が75%以上のときは適合とする。

ピンドロール ( $C_{14}H_{20}N_2O_2$ ) の表示量に対する溶出率(%)

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

$W_S$  : ピンドロール標準品の量 (mg)

$C$  : 1錠中のピンドロール ( $C_{14}H_{20}N_2O_2$ ) の表示量 (mg)

### 操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：264nm）

カラム：内径約4mm、長さ約15cmのステンレス管に5μm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：水/アセトニトリル/トリエチルアミン混液（900:100:1）にリン酸を加えて、pHを3.0に調整する。

流量：ピンドロールの保持時間が約8分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液50μLにつき、上記の条件で操作するとき、ピンドロール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50μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ピンドロールのピーク面積の相対標準偏差は、2.0%以下である。

ピンドロール標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。

0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液、pH4.0 酢酸（100）3.0gを水に溶かして1000mLとした液に、酢酸ナトリウム三水和物3.4gを水に溶かして500mLとした液をpH4.0になるまで加える（容量比約4：1）。