

プラウノトール 80mg/g 細粒

溶出試験

本品約 1.0 g を精密に量り，試験液にポリソルベート 80 0.8 g に水を加えて 1000mL とした液 900 mL を用い，溶出試験法第 2 法により，毎分 100 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 $0.8\mu\text{m}$ 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 5 mL を正確にとり，メタノールを加えて正確に 10 mL とし，試料溶液とする．

別に，プラウノイ抽出精製油標準品¹⁾ 約 0.03 g を精密に量り，メタノールを加えて正確に 100 mL とする．

この液 8 mL を正確にとり，メタノールを加えて正確に 50 mL とし，標準溶液とする．

試料溶液及び標準溶液 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，それぞれの液のプラウノトールのピーク面積 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．

プラウノトール ($\text{C}_{20}\text{H}_{34}\text{O}_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 288$$

ただし， W_s : プ라우ノイ抽出精製油の量 (mg)

W_T : ケルナック細粒の秤取量 (g)

C : 1 g 中のプラウノトール ($\text{C}_{20}\text{H}_{34}\text{O}_2$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：220nm）

カラム：内径 4 mm，長さ 30 cm のステンレス管に 10 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填する（Waters 社製， μ -Bondapak C18）

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：メタノール／水混液（4：1）

流量：プラウノトールの保持時間が約 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 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，プラウノトール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，1.5 以下である．

システムの再現性：標準溶液 20 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰返すとき，プラウノトールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である．

1) プ라우ノイ抽出精製油標準品

局外規「プラウノイ抽出精製油」．ただし，定量するときプラウノトール ($\text{C}_{20}\text{H}_{34}\text{O}_2$)

88.0%以上を含むもの.

本品を「プラウノール細粒」の溶出試験（液体クロマトグラフ法）に用いる場合は、標準品の秤取量に含量（%）を乗ずる.