

ヒベンズ酸プロフェナミン159mg/g散

溶出試験 本品約0.1g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120分後に溶出液20mL以上をとり、孔径0.45 μ m以下のメンブランフィルターでろ過し、初めのろ液10mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別にヒベンズ酸プロフェナミン標準品を105 で2時間乾燥し、その約0.03gを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に50mLとする。この液3mL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につき、pH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長293nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の120分間の溶出率が70%以上のときは適合とする。

ヒベンズ酸プロフェナミン($C_{19}H_{24}N_2S \cdot C_{14}H_{10}O_4$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 54$$

W_S : ヒベンズ酸プロフェナミン標準品の量(mg)

W_T : ヒベンズ酸プロフェナミン散の秤取量(g)

C : 1g中のヒベンズ酸プロフェナミン($C_{19}H_{24}N_2S \cdot C_{14}H_{10}O_4$)の表示量(mg)

ヒベンズ酸プロフェナミン標準品 日本薬局方外医薬品規格「ヒベンズ酸プロフェナミン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、ヒベンズ酸プロフェナミン($C_{19}H_{24}N_2S \cdot C_{14}H_{10}O_4$) 99.0%以上を含むもの。

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, 0.05mol/L, pH4.0 酢酸(100)3.0gに水を加えて1000mLとする。この液に酢酸ナトリウム三水和物3.4gを水に溶かして500mLとした液を加え、pH4.0に調整する。