

塩酸ブナゾシン細粒 Bunazosin Hydrochloride Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従い塩酸ブナゾシン ($C_{19}H_{27}N_5O_3 \cdot HCl$) 約3mgに対応する量を精密に量り、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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20 mL以上をとり、孔径0.8 μ 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V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中に塩酸ブナゾシン ($C_{19}H_{27}N_5O_3 \cdot HCl$) 約0.3 μ gを含む液となるように0.02 mol/L塩酸試液を加えて正確にV mLとし、試料溶液とする。別に塩酸ブナゾシン標準品を105 で2時間乾燥し、その約0.03gを精密に量り、0.02 mol/L塩酸試液に溶かし、正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、0.02mol/L塩酸試液を加えて正確に100mLとする。更にこの液5mLを正確に量り、0.02mol/L塩酸試液を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50 μ L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、ブナゾシンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。
本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

塩酸ブナゾシン ($C_{19}H_{27}N_5O_3 \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{10}$$

W_S : 塩酸ブナゾシン標準品の量 (mg)

W_T : 塩酸ブナゾシン細粒の秤取量 (g)

C : 1g中の塩酸ブナゾシン ($C_{19}H_{27}N_5O_3 \cdot HCl$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：245nm)

カラム：内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に5 μ m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：ラウリル硫酸ナトリウムの薄めたリン酸 (1 1000) 溶液 (1 1000) / アセトニトリル混液 (3:2)

流量：ブナゾシンの保持時間が約 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 50 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ブナゾシ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、1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液50 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ブナゾシンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
5mg/g	15分	85%以上

塩酸ブナゾシン標準品 塩酸ブナゾシン(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸ブナゾシン ($C_{19}H_{27}N_5O_3 \cdot HCl$) 99.0%以上を含むもの。

塩酸ブナゾシン錠

Bunazosin Hydrochloride Tablets

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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20 mL以上をとり、孔径0.8 μm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V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中に塩酸ブナゾシン (C₁₉H₂₇N₅O₃ · HCl) 約0.3μgを含む液となるように0.02mol/L塩酸試液を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別に塩酸ブナゾシン標準品を105 で2時間乾燥し、その約0.03gを精密に量り、0.02 mol/L塩酸試液に溶かし、正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、0.02mol/L塩酸試液を加えて正確に100mLとする。更にこの液5mLを正確に量り、0.02mol/L塩酸試液を加えて正確に100 mL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、ブナゾシンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

塩酸ブナゾシン (C₁₉H₂₇N₅O₃ · HCl) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{10}$$

W_S : 塩酸ブナゾシン標準品の量 (mg)

C : 1錠中の塩酸ブナゾシン (C₁₉H₂₇N₅O₃ · HCl) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：245nm)

カラム：内径 4.6mm, 長さ 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：ラウリル硫酸ナトリウムの薄めたリン酸 (1 1000) 溶液 (1 1000) / アセトニトリル混液 (3 : 2)

流量：ブナゾシンの保持時間が約 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 50μLにつき、上記の条件で操作するとき、ブナゾシ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、1.5以下である。

システムの再現性：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、ブナゾシンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
0.5mg	45分	80%以上
1mg	45分	80%以上
3mg	45分	75%以上

塩酸ブナゾシン標準品 塩酸ブナゾシン(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸ブナゾシン (C₁₉H₂₇N₅O₃ · HCl) 99.0%以上を含むもの。