

塩酸グアンファシン錠

Guanfacine 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20mL以上をとり、孔径0.5 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、次のろ液を試料溶液とする。別に塩酸グアンファシン標準品（別途乾燥減量を測定しておく）を表示量の60倍量を精密に量り、水に溶かし、正確に200mLとする。この液10mLを正確に量り、水を加えて正確に200mLとする。更にこの液8mL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 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、グアンファシンのピーク面積 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。

塩酸グアンファシン（ $C_9H_9Cl_2N_3O \cdot HCl$ ）の表示量に対する溶出率（%）

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{5}$$

W_s ：乾燥物に換算した塩酸グアンファシン標準品の量（mg）

C ：1錠中の塩酸グアンファシン（ $C_9H_9Cl_2N_3O \cdot HCl$ ）の表示量（mg）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：220nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 25cmのステンレス管に 10 μ mの液体クロマトグラフ用ヒドロキシプロピルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：25 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 9.08 gを水 1000 mLに溶かし、1mol/L塩酸試液を加えてpHを 3.0 ± 0.1 に調整する。この液 240 mLに水 160 mL及びアセトニトリル1mLを加える。

流量：グアンファシンの保持時間が約8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 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、グアンファ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 1000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、グアンファシンのピーク面積の相対標準偏差は3.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
0.5mg	30分	85%以上

塩酸グアンファシン標準品 「塩酸グアンファシン」。ただし、定量するとき、換算した乾燥物に対し、塩酸グアンファシン（ $C_9H_9Cl_2N_3O \cdot HCl$ ）99.0%以上を含むもの。