

塩酸トリヘキシフェニジル散 Trihexyphenidyl Hydrochloride Powder

溶出試験 本品の表示量に従い塩酸トリヘキシフェニジル($C_{20}H_{31}NO \cdot HCl$)約 2mg に対応する量を精密に量り、試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)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 0.45 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 3mL を正確に量り、トリフルオロ酢酸の 0.1mol/L リン酸二水素カリウム試液溶液(1 500)3mL を正確に加え、試料溶液とする。別に塩酸トリヘキシフェニジル標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)に溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に 50mL とする。更にこの液 5mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に 20mL とする。この液 3mL を正確に量り、トリフルオロ酢酸の 0.1mol/L リン酸二水素カリウム試液溶液(1 500) 3mL を正確に加え、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、それぞれの液のトリヘキシフェニジルのピーク面積 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。

塩酸トリヘキシフェニジル($C_{20}H_{31}NO \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

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

W_S : 塩酸トリヘキシフェニジル標準品の量(mg)

W_T : 塩酸トリヘキシフェニジル散の秤取量(g)

C : 1g 中の塩酸トリヘキシフェニジル($C_{20}H_{31}NO \cdot HCl$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210nm)

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：25 付近の一定温度

移動相：トリフルオロ酢酸の 0.05mol/L リン酸二水素カリウム試液溶液(1 1000) / アセトニトリル混液(57 : 43)

流量：トリヘキシフェニジルの保持時間が約 5 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、トリヘキ

シフェニジルのピークのシンメトリー係数は 2.0 以下で ,理論段数は 3000 段以上である .

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 , トリヘキシフェニジル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
10mg/g	15 分	85%以上

塩酸トリヘキシフェニジル細粒 Trihexyphenidyl Hydrochloride Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従い塩酸トリヘキシフェニジル($C_{20}H_{31}NO \cdot HCl$)約 2mg に対応する量を精密に量り、試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)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 0.45 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 3mL を正確に量り、トリフルオロ酢酸の 0.1mol/L リン酸二水素カリウム試液溶液(1 500)3mL を正確に加え、試料溶液とする。別に塩酸トリヘキシフェニジル標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)に溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に 50mL とする。更にこの液 5mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に 20mL とする。この液 3mL を正確に量り、トリフルオロ酢酸の 0.1mol/L リン酸二水素カリウム試液溶液(1 500) 3mL を正確に加え、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、それぞれの液のトリヘキシフェニジルのピーク面積 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。

塩酸トリヘキシフェニジル($C_{20}H_{31}NO \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

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

W_S : 塩酸トリヘキシフェニジル標準品の量(mg)

W_T : 塩酸トリヘキシフェニジル細粒の秤取量(g)

C : 1g 中の塩酸トリヘキシフェニジル($C_{20}H_{31}NO \cdot HCl$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210nm)

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：25 付近の一定温度

移動相：トリフルオロ酢酸の 0.05mol/L リン酸二水素カリウム試液溶液(1 1000) / アセトニトリル混液(57 : 43)

流量：トリヘキシフェニジルの保持時間が約 5 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，トリヘキ

シフェニジルのピークのシンメトリー係数は 2.0 以下で ,理論段数は 3000 段以上である .

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 , トリヘキシフェニジル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
10mg/g	15 分	80%以上