

酢酸グアナベンズ錠 Guanabenz Acetate Tablets

溶出試験 本操作は光を避けて行う。本品 1 個をとり、試験液に水 900 mL 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 0.45 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 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に酢酸グアナベンズ標準品を酸化リン()を乾燥剤として 50 で 3 時間減圧乾燥し、表示量(グアナベンズとして)の 11 倍に対応する量を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。更にこの液 10 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 40 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、グアナベンズのピーク面積 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。

グアナベンズ ($C_8H_8Cl_2N_4$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 9 \times 0.794$$

W_S : 酢酸グアナベンズ標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のグアナベンズ ($C_8H_8Cl_2N_4$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 271 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm 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ヒ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: リン酸二水素アンモニウム 5.75 g を水 1000 mL に溶かし、薄めたリン酸 (1, 2) を加えて pH を 3.0 に調整する。この液 700 mL に、アセトニトリル 220 mL 及びメタノール 80 mL を加える。

流量: グアナベンズの保持時間が約 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 40 μ L につき、上記の条件で操作するとき、グアナベンズのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 4000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 40 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、グアナベンズ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
2mg	30分	70%以上

グアナベンズとして

酢酸グアナベンズ標準品 酢酸グアナベンズ (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、酢酸グアナベンズ ($C_8H_8Cl_2N_4 \cdot C_2H_4O_2$) 99.0% 以上を含むもの。