

プラウノトール細粒 Plaunotol Fine Granules

溶出性〈6.10〉 本品の表示量に従いプラウノトール ($C_{20}H_{34}O_2$) 約 80mg に対応する量を精密に量り、試験液にポリソルベート 80 1g に水を加えて 1250mL とした液 900 mL を用い、パドル法により、毎分 100 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 10 mL を除き、次のろ液 5 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 10 mL とし、試料溶液とする。別に、プラウノイ抽出精製油標準品約 30 mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100 mL とする。この液 8 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 50 mL 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ィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のプラウノトールのピーク面積 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。

プラウノトール ($C_{20}H_{34}O_2$) の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times / W_T \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 288$$

W_S : プラウノイ抽出精製油標準品の秤取量(mg)

W_T : 本品の秤取量(g)

C : 1g 中のプラウノトール ($C_{20}H_{34}O_2$) 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 4mm, 長さ 30 cm のステンレス管に 10 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相：メタノール／水混液（4:1）

流量：プラウノトールの保持時間が約 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 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、プラウノトール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 20 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、プラウノトー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
80mg/g	45 分	70%以上

プラウノイ抽出精製油標準品 「プラウノイ抽出精製油」. ただし, 定量するとき, プラウノール ($C_{20}H_{34}O_2$) 88.0%以上を含むもの. 本品を「プラウノール細粒」の溶出試験 (液体クロマトグラフィー) に用いる場合は, 本標準品の秤量値に含量($\%$) $\times 1/100$ を乗じたものを標準品の秤取量とする.