

ヒベンズ酸プロフェナミン散 Profenamine Hybenzate Powder

溶出試験 本品の表示量に従いヒベンズ酸プロフェナミン($C_{19}H_{24}N_2S \cdot C_{14}H_{10}O_4$)約 0.016g に対応する量を精密に量り、試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 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、次のろ液を試料溶液とする。別にヒベンズ酸プロフェナミン標準品を 105 で 2 時間乾燥し、その約 0.018g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 293nm における吸光度 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。

ヒベンズ酸プロフェナミン($C_{19}H_{24}N_2S \cdot C_{14}H_{10}O_4$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S : ヒベンズ酸プロフェナミン標準品の量(mg)

W_T : ヒベンズ酸プロフェナミン散の秤取量(g)

C : 1g 中のヒベンズ酸プロフェナミン($C_{19}H_{24}N_2S \cdot C_{14}H_{10}O_4$) の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
159mg/g	2 時間	70%以上

ヒベンズ酸プロフェナミン標準品 「ヒベンズ酸プロフェナミン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、ヒベンズ酸プロフェナミン($C_{19}H_{24}N_2S \cdot C_{14}H_{10}O_4$)99.0% 以上を含むもの。

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 0.05mol/L pH4.0 酢酸(100)3.0g に水を加えて 1000mL とした液に、酢酸ナトリウム三水和物 3.4g を水に溶かして 500mL とした液を加え、pH4.0 に調整する。