# エピナスチン塩酸塩錠

**溶出性**〈*6.10*〉　試験液に水900 mLを用い，パドル法により，毎分50回転で試験を行うとき，本品の30分間の溶出率は85 %以上である．

本品1個をとり，試験を開始し，規定された時間に溶出液20 mL以上をとり，孔径0.45 μm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$V$ mLを正確に量り，1 mL中にエピナスチン塩酸塩($C_{16}H_{15}N_3$・HCl)約11 μgを含む液となるように水を加えて正確に$V'$ mLとし，試料溶液とする．別に定量用エピナスチン塩酸塩を105 ℃で3時間乾燥し，その約22 mgを精密に量り，水に溶かし，正確に100 mLとする．この液5 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50 μL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，それぞれの液のエピナスチンのピーク面積$A_T$及び$A_S$を測定する．

エピナスチン塩酸塩($C_{16}H_{15}N_3$・HCl)の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 45$$

$M_S$：定量用エピナスチン塩酸塩の秤取量(mg)
$C$：1錠中のエピナスチン塩酸塩($C_{16}H_{15}N_3$・HCl)の表示量(mg)

試験条件
- 検出器，カラム，カラム温度及び流量は定量法の試験条件を準用する．
- 移動相：1－ヘプタンスルホン酸ナトリウム0.5 gを水680 mLに溶かし，薄めたリン酸(1→10)を加えてpH 3.2に調整する．この液にアセトニトリル320 mLを加える．

システム適合性
- システムの性能：標準溶液50 μLにつき，上記の条件で操作するとき，エピナスチ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5000段以上，2.0以下である．
- システムの再現性：標準溶液50 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，エピナスチンのピーク面積の相対標準偏差は2.0 %以下である．

---

***9. 41試薬・試液の項に次を追加する.***

**エピナスチン塩酸塩，定量用**　$C_{16}H_{15}N_3$・HCl　[医薬品各条，「エピナスチン塩酸塩」]

---

以下準用元（エピナスチン塩酸塩錠，定量法，試験条件）

試験条件
- 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：220 nm)
- カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μm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塡する．
- カラム温度：30 ℃付近の一定温度
- 流量：エピナスチンの保持時間が約6分になるように調整する．