

ブテナフィン塩酸塩クリーム

Butenafine Hydrochloride Cream

塩酸ブテナフィンクリーム

本品は定量するとき、表示量の 95.0 ~ 105.0% に対応するブテナフィン塩酸塩 ($C_{23}H_{27}N \cdot HCl$; 353.93) を含む。

製法 本品は「ブテナフィン塩酸塩」をとり、軟膏剤の製法により製する。

確認試験 本品の表示量に従い「ブテナフィン塩酸塩」20 mg に対応する量を取り、アセトニトリル 20 mL を加えて水浴上で加温し、基剤を融解させる。これをよく振り混ぜた後、適量の塩化ナトリウムを加えて 0 以下に保った氷水中に 30 分間放置し、基剤を析出させる。これを遠心分離した後、上澄液をとり、適量の塩化ナトリウムを加えて 0 以下に保った氷水中に 1 時間放置し、冷時ろ過する。ろ液 1 mL にメタノールを加えて 20 mL とした液につき、紫外可視吸光度測定法 2.24 により吸収スペクトルを測定するとき、波長 272 ~ 276 nm, 281 ~ 285 nm, 311 ~ 315 nm 及び 316 ~ 320 nm に吸収の極大を示し、波長 289 ~ 299 nm に吸収の肩を示す。

定量法 本品のブテナフィン塩酸塩 ($C_{23}H_{27}N \cdot HCl$) 約 5 mg に対応する量を精密に量り、メタノール 20 mL を加え、内標準溶液 10 mL を正確に加える。これを水浴中で 5 分間加温した後、20 分間激しく振り混ぜる。次に 15 分間氷冷した後、遠心分離し、上澄液を孔径 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 5 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用ブテナフィン塩酸塩を酸化リン()を乾燥剤として 60 で 3 時間減圧乾燥し、その約 25 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 20 mL を正確に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μL につき、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、内標準物質のピーク面積に対するブテナフィンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

ブテナフィン塩酸塩 ($C_{23}H_{27}N \cdot HCl$) の量 (mg) = $W_S \times (Q_T / Q_S) \times (1 / 5)$

W_S : 定量用ブテナフィン塩酸塩の秤取量 (mg)

内標準溶液: ジフェニルのメタノール溶液 (3 2000)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 282 nm)

カラム: 内径 3.0 mm, 長さ 5 cm のステンレス管に 3 μm の液体クロマトグラフィー用オクチ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: アセトニトリル/薄めた 0.5 mol/L 酢酸アンモニウム試液 (1 500) 混液 (4 : 1)

流量: ブテナフィンの保持時間が約 2.5 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 5 μL につき、上記の条件で操作するとき、内標準物質、ブテナフィンの順に溶出し、その分離度は 6 以上である。

システムの再現性: 標準溶液 5 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するブテナフィンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0% 以下である。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

9.41 試薬・試液の項に次を追加する。

ブテナフィン塩酸塩, 定量用 $C_{23}H_{27}N \cdot HCl$ [医薬品各条, 「ブテナフィン塩酸塩」]