

1 イフェンプロジル酒石酸塩細粒

2 Ifenprodil Tartrate Fine Granules

3 酒石酸イフェンプロジル細粒

4 本品は定量するとき、表示量の95.0～105.0 %に対応する
5 イフェンプロジル酒石酸塩 $[(C_{21}H_{27}NO_2)_2 \cdot C_4H_6O_6 : 800.98]$
6 を含む。

7 **製法** 本品は「イフェンプロジル酒石酸塩」をとり、顆粒剤の
8 製法により製する。

9 **確認試験** 定量法で得た試料溶液につき、紫外可視吸光度測定
10 法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、波長274～
11 278 nmに吸収の極大を示す。

12 **製剤均一性** (6.02) 分包品は、次の方法により含量均一性試
13 験を行うとき、適合する。

14 本品1包をとり、内容物の全量を取り出し、水10 mL及び
15 エタノール(99.5)/水混液(3 : 1)を加えてよく振り混ぜた後、
16 1 mL中にイフェンプロジル酒石酸塩 $[(C_{21}H_{27}NO_2)_2 \cdot$
17 $C_4H_6O_6]$ 約0.1 mgを含む液となるようにエタノール(99.5)/
18 水混液(3 : 1)を加えて正確にV mLとする。この液を孔径
19 0.45 μ m以下のメンブランフィルターでろ過し、初めのろ液
20 10 mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。以下定量法を準
21 用する。

22 イフェンプロジル酒石酸塩 $[(C_{21}H_{27}NO_2)_2 \cdot C_4H_6O_6]$ の量
23 (mg)

$$24 = M_S \times A_T / A_S \times V / 200$$

25 M_S : 脱水物に換算した定量用イフェンプロジル酒石酸塩
26 の秤取量(mg)

27 **溶出性** 別に規定する。

28 **定量法** 本品を粉末とし、イフェンプロジル酒石酸塩
29 $[(C_{21}H_{27}NO_2)_2 \cdot C_4H_6O_6]$ 約10 mgに対応する量を精密に量り、
30 水5 mL及びエタノール(99.5)/水混液(3 : 1)を加えてよく振
31 り混ぜた後、エタノール(99.5)/水混液(3 : 1)を加えて正確
32 に100 mLとする。この液を孔径0.45 μ m以下のメンブラン
33 フィルターでろ過し、初めのろ液10 mLを除き、次のろ液を
34 試料溶液とする。別に定量用イフェンプロジル酒石酸塩(別
35 途「イフェンプロジル酒石酸塩」と同様の方法で水分
36 (2.48)を測定しておく)約20 mgを精密に量り、水10 mL及
37 びエタノール(99.5)/水混液(3 : 1)に溶かし、正確に200 mL
38 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
39 正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) に
40 より試験を行い、それぞれの液のイフェンプロジルのピーク
41 面積 A_T 及び A_S を測定する。

42 イフェンプロジル酒石酸塩 $[(C_{21}H_{27}NO_2)_2 \cdot C_4H_6O_6]$ の量
43 (mg)

$$44 = M_S \times A_T / A_S \times 1 / 2$$

45 M_S : 脱水物に換算した定量用イフェンプロジル酒石酸塩
46 の秤取量(mg)

47 **試験条件**

48 検出器 : 紫外吸光度計(測定波長 : 224 nm)

49 カラム : 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5

50 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
51 化シリカゲルを充填する。

52 カラム温度 : 25 $^{\circ}$ C付近の一定温度

53 移動相 : リン酸二水素カリウム6.8 gを水900 mLに溶か
54 し、水酸化カリウム試液を加えてpH 6.5に調整した
55 後、水を加えて1000 mLとする。この液420 mLにメ
56 タノール320 mL及び液体クロマトグラフィー用アセ
57 トニトリル260 mLを加える。

58 流量 : イフェンプロジルの保持時間が約10分になるよ
59 うに調整する。

60 システム適合性

61 システムの性能 : 標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で
62 操作するとき、イフェンプロジルのピークの理論段数
63 及びシンメトリー係数は、それぞれ3000段以上、2.0
64 以下である。

65 システムの再現性 : 標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件
66 で試験を6回繰り返すとき、イフェンプロジルのピー
67 ク面積の相対標準偏差は1.0 %以下である。

68 **貯法**

69 保存条件 遮光して保存する。

70 容器 気密容器。

71 -----

72 9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。

73 **イフェンプロジル酒石酸塩, 定量用** $(C_{21}H_{27}NO_2)_2 \cdot C_4H_6O_6$
74 [医薬品各条, 「イフェンプロジル酒石酸塩」ただし, 定量
75 するとき, 換算した脱水物に対し, イフェンプロジル酒石酸
76 塩 $[(C_{21}H_{27}NO_2)_2 \cdot C_4H_6O_6]$ 99.5 %以上を含み, 次の試験に
77 適合するもの]

78 **純度試験** 類縁物質 本品20 mgを移動相A 200 mLに溶か
79 し, 試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り, 移動相A
80 を加えて正確に100 mLとし, 標準溶液とする。試料溶液及
81 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
82 トグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の
83 各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき, 試料溶
84 液のイフェンプロジル以外のピークの合計面積は, 標準溶液
85 のイフェンプロジルのピーク面積の1/2より大きくない。
86 ただし, イフェンプロジルに対する相対保持時間約0.55のピ
87 ーク面積は自動積分法で求めた面積に感度係数7.1を乗じた
88 値とする。

89 **試験条件**

90 検出器, カラム, カラム温度及び流量は, 「イフェン
91 プロジル酒石酸塩細粒」の定量法の試験条件を準用する。
92 移動相A : リン酸二水素カリウム6.8 gを水900 mLに溶
93 かし, 水酸化カリウム試液を加えてpH 6.5に調整し
94 た後, 水を加えて1000 mLとする。この液420 mLに
95 メタノール320 mL及び液体クロマトグラフィー用ア
96 セトニトリル260 mLを加える。

97 移動相B : メタノール

98 移動相の送液 : 移動相A及び移動相Bの混合比を次のよ
99 うに変えて濃度勾配制御する。

注入後の時間 (分)	移動相A (vol%)	移動相B (vol%)
0.0 ~ 15.0	100	0
15.0 ~ 15.1	100 → 0	0 → 100
15.1 ~ 35.0	0	100

100 面積測定範囲：試料溶液注入後35分間

101 システム適合性

102 検出の確認：標準溶液1 mLを正確に量り，移動相Aを
103 加えて正確に10 mLとする．この液20 μ Lから得たイ
104 フェンプロジルのピーク面積が，標準溶液のイフェン
105 プロジルのピーク面積の7~13 %になることを確認す
106 る．

107 システムの性能：標準溶液20 μ Lにつき，上記の条件で
108 操作するとき，イフェンプロジルのピークの理論段数
109 及びシンメトリー係数は，それぞれ3500段以上，2.0
110 以下である．

111 システムの再現性：標準溶液20 μ Lにつき，上記の条件
112 で試験を6回繰り返すとき，イフェンプロジルのピー
113 ク面積の相対標準偏差は2.0 %以下である．

114

115