

## 1 フドステイン錠

## 2 Fudosteine Tablets

3 本品は定量するとき、表示量の95.0～105.0 %に対応する  
4 フドステイン( $C_6H_{13}NO_3S$ ; 179.24)を含む。

5 **製法** 本品は「フドステイン」をとり、錠剤の製法により製する。

6 **確認試験** 本品を粉末とし、「フドステイン」88 mgに対応す  
7 る量を取り、水/メタノール混液(1:1) 10 mLを加えて振  
8 り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に定  
9 量用フドステイン90 mgを水/メタノール混液(1:1) 10 mL  
10 に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマ  
11 トグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準  
12 溶液2.5  $\mu$ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用  
13 いて調製した薄層板にスポットする。次に1-ブタノール/  
14 水/酢酸(100)混液(3:2:1)を展開溶媒として約10 cm展開  
15 した後、薄層板を風乾する。これにニンヒドリンのアセトン  
16 溶液(1→50)を均等に噴霧し、80 °Cで5分間加熱するとき、  
17 試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポット  
18 は赤紫色を呈し、それらの $R_f$ 値は等しい。

19 **製剤均一性** (6.02) 質量偏差試験を行うとき、適合する。

20 **溶出性** (6.10) 試験液に水900 mLを用い、パドル法により、  
21 毎分75回転で試験を行うとき、本品の20分間の溶出率は  
22 85 %以上である。

23 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液  
24 20 mL以上をとり、孔径0.45  $\mu$ m以下のメンブランフィルタ  
25 ーでろ過する。初めのろ液5 mLを除き、次のろ液 $V$  mLを  
26 正確に量り、1 mL中にフドステイン( $C_6H_{13}NO_3S$ )約55.6  
27  $\mu$ gを含む液となるように移動相を加えて正確に $V'$  mLとし、  
28 試料溶液とする。別に定量用フドステインを105 °Cで3時間  
29 乾燥し、その約50 mgを精密に量り、移動相に溶かし、正確  
30 に50 mLとする。この液5 mLを正確に量り、移動相を加え  
31 て正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準  
32 溶液20  $\mu$ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラ  
33 フィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のフドステ  
34 インのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

35 フドステイン( $C_6H_{13}NO_3S$ )の表示量に対する溶出率(%)  
36  $=M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 90$

37  $M_S$ : 定量用フドステインの秤取量(mg)

38  $C$ : 1錠中のフドステイン( $C_6H_{13}NO_3S$ )の表示量(mg)

## 39 試験条件

40 定量法の試験条件を準用する。

## 41 システム適合性

42 システムの性能: 標準溶液20  $\mu$ Lにつき、上記の条件で  
43 操作するとき、フドステインのピークの理論段数及び  
44 シンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下  
45 である。

46 システムの再現性: 標準溶液20  $\mu$ Lにつき、上記の条件  
47 で試験を6回繰り返すとき、フドステインのピーク面  
48 積の相対標準偏差は2.0 %以下である。

49 **定量法** 本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末  
50 とする。フドステイン( $C_6H_{13}NO_3S$ )約0.5 gに対応する量を  
51 精密に量り、移動相70 mLを加えて15分間激しく振り混ぜ

52 た後、移動相を加えて正確に100 mLとし、遠心分離する。  
53 上澄液10 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に50 mLと  
54 する。この液5 mLを正確に量り、内標準溶液5 mLを正確に  
55 加えた後、移動相を加えて50 mLとし、試料溶液とする。別  
56 に定量用フドステインを105 °Cで3時間乾燥し、その約50  
57 mgを精密に量り、移動相に溶かし、正確に50 mLとする。  
58 この液5 mLを正確に量り、内標準溶液5 mLを正確に加えた  
59 後、移動相を加えて50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液  
60 及び標準溶液20  $\mu$ Lにつき、次の条件で液体クロマトグラフ  
61 ィー (2.01) により試験を行い、内標準物質のピーク面積に  
62 対するフドステインのピーク面積の比 $Q_T$ 及び $Q_S$ を求める。

63 フドステイン( $C_6H_{13}NO_3S$ )の量(mg)  $= M_S \times Q_T / Q_S \times 10$

64  $M_S$ : 定量用フドステインの秤取量(mg)

65 内標準溶液 L-メチオニンの移動相溶液(1→1000)

## 66 試験条件

67 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 210 nm)

68 カラム: 内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5  
69  $\mu$ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル  
70 化シリカゲルを充填する。

71 カラム温度: 50 °C付近の一定温度

72 移動相: 1-ヘキサンスルホン酸ナトリウムの薄めたり  
73 ン酸(1→1000)溶液(1→1250)

74 流量: フドステインの保持時間が約8分になるように調  
75 整する。

## 76 システム適合性

77 システムの性能: 標準溶液20  $\mu$ Lにつき、上記の条件で  
78 操作するとき、フドステイン、内標準物質の順に溶出  
79 し、その分離度は12以上である。

80 システムの再現性: 標準溶液20  $\mu$ Lにつき、上記の条件  
81 で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積  
82 に対するフドステインのピーク面積の比の相対標準偏  
83 差は1.0 %以下である。

84 **貯法** 容器 気密容器。

85 -----

## 86 9.41 試薬・試液の項に次を追加する。

87 フドステイン、定量用  $C_6H_{13}NO_3S$  [医薬品各条、「フドス  
88 テイン」]

89