

1 エパルレスタット錠

2 Epalrestat Tablets

3 本品を定量するとき、表示量の95.0～105.0%に対応する  
4 エパルレスタット(C<sub>15</sub>H<sub>13</sub>NO<sub>3</sub>S<sub>2</sub>: 319.40)を含む。

5 製法 本品は「エパルレスタット」をとり、錠剤の製法により  
6 製する。

7 確認試験 本品を粉末とし、「エパルレスタット」50 mgに対  
8 応する量を取り、メタノール100 mLを加えてよく振り混ぜ  
9 た後、ろ過する。ろ液1 mLをとり、メタノールを加えて  
10 100 mLとした液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) によ  
11 り吸収スペクトルを測定するとき、波長235～239 nm, 290  
12 ～294 nm及び387～391 nmに吸収の極大を示す。

13 製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うと  
14 き、適合する。

15 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品1個をとり、  
16 *N,N*-ジメチルホルムアミド30 mLを正確に加えて錠剤が完  
17 全に崩壊するまでよく振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液  
18 1 mLを正確に量り、*N,N*-ジメチルホルムアミドを加えて  
19 正確に100 mLとする。この液*V* mLを正確に量り、1 mL中  
20 にエパルレスタット(C<sub>15</sub>H<sub>13</sub>NO<sub>3</sub>S<sub>2</sub>)約4.2 µgを含む液となる  
21 ように*N,N*-ジメチルホルムアミドを加えて正確に*V'* mLと  
22 し、試料溶液とする。別にエパルレスタット標準品をシリカ  
23 ゲルを乾燥剤として60°Cで3時間減圧乾燥し、その約50 mg  
24 を精密に量り、*N,N*-ジメチルホルムアミド30 mLを正確に  
25 加えて溶かす。この液1 mLを正確に量り、*N,N*-ジメチル  
26 ホルムアミドを加えて正確に100 mLとする。更に、この液  
27 5 mLを正確に量り、*N,N*-ジメチルホルムアミドを加えて  
28 正確に20 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液  
29 につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い、  
30 波長392 nmにおける吸光度*A<sub>T</sub>*及び*A<sub>S</sub>*を測定する。

31 エパルレスタット(C<sub>15</sub>H<sub>13</sub>NO<sub>3</sub>S<sub>2</sub>)の量(mg)

$$32 = M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / 4$$

33 *M<sub>S</sub>*: エパルレスタット標準品の秤取量(mg)

34 溶出性 (6.10) 試験液に溶出試験第2液900 mLを用い、パド  
35 ル法により、毎分50回転で試験を行うとき、本品の45分間  
36 の溶出率は70%以上である。

37 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品1個をとり、試  
38 験を開始し、規定された時間に溶出液20 mL以上をとり、孔  
39 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  
40 ろ液10 mLを除き、次のろ液*V* mLを正確に量り、1 mL中に  
41 エパルレスタット(C<sub>15</sub>H<sub>13</sub>NO<sub>3</sub>S<sub>2</sub>)約5.6 µgを含む液となるよ  
42 うに試験液を加えて正確に*V'* mLとし、試料溶液とする。  
43 別にエパルレスタット標準品をシリカゲルを乾燥剤として  
44 60°Cで3時間減圧乾燥し、その約22 mgを精密に量り、*N,N*-  
45 ジメチルホルムアミド10 mLに溶かし、試験液を加えて正  
46 確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、試験液を加  
47 えて正確に200 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標  
48 準溶液につき、試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法  
49 (2.24) により試験を行い、波長398 nmにおける吸光度*A<sub>T</sub>*及  
50 び*A<sub>S</sub>*を測定する。

51 エパルレスタット(C<sub>15</sub>H<sub>13</sub>NO<sub>3</sub>S<sub>2</sub>)の表示量に対する溶出率  
52 (%)

$$53 = M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 45 / 2$$

54 *M<sub>S</sub>*: エパルレスタット標準品の秤取量(mg)

55 *C*: 1錠中のエパルレスタット(C<sub>15</sub>H<sub>13</sub>NO<sub>3</sub>S<sub>2</sub>)の表示量(mg)

56 定量法 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品20個以上  
57 をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。エパルレスタ  
58 ット(C<sub>15</sub>H<sub>13</sub>NO<sub>3</sub>S<sub>2</sub>)約50 mgに対応する量を精密に量り、  
59 *N,N*-ジメチルホルムアミド20 mLを加え、内標準溶液5  
60 mLを正確に加えて振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液2  
61 mLをとり、*N,N*-ジメチルホルムアミドを加えて20 mLと  
62 し、試料溶液とする。別にエパルレスタット標準品をシリカ  
63 ゲルを乾燥剤として60°Cで3時間減圧乾燥し、その約20 mg  
64 を精密に量り、*N,N*-ジメチルホルムアミド8 mLに溶かし、  
65 内標準溶液2 mLを正確に加えて振り混ぜる。この液2 mLに  
66 *N,N*-ジメチルホルムアミドを加えて20 mLとし、標準溶液  
67 とする。以下「エパルレスタット」の定量法を準用する。

68 エパルレスタット(C<sub>15</sub>H<sub>13</sub>NO<sub>3</sub>S<sub>2</sub>)の量(mg)

$$69 = M_S \times Q_T / Q_S \times 5 / 2$$

70 *M<sub>S</sub>*: エパルレスタット標準品の秤取量(mg)

71 内標準溶液 パラオキシ安息香酸プロピルの*N,N*-ジメチ  
72 ルホルムアミド溶液(1→100)

73 貯法 容器 気密容器。

74 -----

75 9. 01 標準品の(1)の項に次を追加する。

76

77 エパルレスタット標準品