

## 1 ナフトピジル錠

## 2 Naftopidil 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 ナフトピジル(C<sub>24</sub>H<sub>28</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub> : 392.49)を含む。

5 **製法** 本品は「ナフトピジル」をとり、錠剤の製法により製す  
6 る。

7 **確認試験** 本品を粉末とし、「ナフトピジル」25 mgに対応す  
8 る量をとり、メタノール100 mLを加えてよく振り混ぜた後、  
9 必要ならば遠心分離し、上澄液を孔径0.45 μm以下のメンブ  
10 ランフィルターでろ過する。ろ液6 mLにメタノールを加え  
11 て50 mLとした液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) に  
12 より吸収スペクトルを測定するとき、波長281～285 nm及  
13 び318～322 nmに吸収の極大を示す。

14 **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  
15 き、適合する。

16 本品1個をとり、水V/10 mLを加えて錠剤を崩壊させた  
17 後、超音波処理により粒子を小さく分散させる。メタノール  
18 V/2 mLを加えてよく振り混ぜた後、1 mL中にナフトピジ  
19 ル(C<sub>24</sub>H<sub>28</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)約0.25 mgを含む液となるようにメタノール  
20 を加えて正確にV mLとする。この液を必要ならば遠心分離  
21 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  
22 過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液6 mLを正確に  
23 量り、メタノールを加えて正確に50 mLとし、試料溶液とす  
24 る。別に定量用ナフトピジルを105 °Cで3時間乾燥し、その  
25 約50 mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に100  
26 mLとする。この液3 mLを正確に量り、メタノールを加えて  
27 正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液  
28 につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い、  
29 波長283 nmにおける吸光度A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

30 ナフトピジル(C<sub>24</sub>H<sub>28</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)の量(mg)

$$31 = M_S \times A_T / A_S \times V / 200$$

32  $M_S$  : 定量用ナフトピジルの秤取量(mg)

33 **溶出性** (6.10) 試験液にpH 4.0の0.05 mol/L酢酸・酢酸ナト  
34 リウム緩衝液900 mLを用い、パドル法により、毎分50回転  
35 で試験を行うとき、25 mg錠及び50 mg錠の15分間、及び75  
36 mg錠の30分間の溶出率はそれぞれ75 %以上である。

37 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液  
38 20 mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルタ  
39 ーでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液V mLを  
40 正確に量り、1 mL中にナフトピジル(C<sub>24</sub>H<sub>28</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)約28 μgを  
41 含む液となるように試験液を加えて正確にV' mLとし、試  
42 料溶液とする。別に定量用ナフトピジルを105 °Cで3時間乾  
43 燥し、その約28 mgを精密に量り、メタノール50 mLに溶か  
44 し、試験液を加えて正確に100 mLとする。この液5 mLを正  
45 確に量り、試験液を加えて正確に50 mLとし、標準溶液とす  
46 る。試料溶液及び標準溶液につき、試験液を対照とし、紫外  
47 可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い、波長283 nmに  
48 における吸光度A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

49 ナフトピジル(C<sub>24</sub>H<sub>28</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)の表示量に対する溶出率(%)

$$50 = M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 90$$

51  $M_S$  : 定量用ナフトピジルの秤取量(mg)

52  $C$  : 1錠中のナフトピジル(C<sub>24</sub>H<sub>28</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)の表示量(mg)

53 **定量法** 本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末  
54 とする。ナフトピジル(C<sub>24</sub>H<sub>28</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)約50 mgに対応する量を  
55 精密に量り、メタノール30 mLを加えてよく振り混ぜた後、  
56 薄めたpH 2.0の0.1 mol/Lリン酸二水素カリウム試液(1→2)  
57 を加えて正確に50 mLとする。この液を必要ならば遠心分離  
58 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  
59 過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液10 mLを正確に  
60 量り、内標準溶液10 mLを正確に加えた後、メタノール/水  
61 混液(3 : 2)を加えて100 mLとし、試料溶液とする。別に定  
62 量用ナフトピジルを105 °Cで3時間乾燥し、その約50 mgを  
63 精密に量り、メタノール30 mLに溶かし、薄めたpH 2.0の  
64 0.1 mol/Lリン酸二水素カリウム試液(1→2)を加えて正確に  
65 50 mLとする。この液10 mLを正確に量り、内標準溶液10  
66 mLを正確に加えた後、メタノール/水混液(3 : 2)を加えて  
67 100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10  
68 μLにつき、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) によ  
69 り試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するナフトピジ  
70 ルのピーク面積の比 $Q_T$ 及び $Q_S$ を求める。

71 ナフトピジル(C<sub>24</sub>H<sub>28</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)の量(mg) =  $M_S \times Q_T / Q_S$

72  $M_S$  : 定量用ナフトピジルの秤取量(mg)

73 内標準溶液 パラオキシ安息香酸ブチルのメタノール/水  
74 混液(3 : 2)溶液(3→2000)

75 試験条件

76 検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は「ナフ  
77 トピジル」の純度試験(2)の試験条件を準用する。

78 システム適合性

79 システムの性能 : 標準溶液10 μLにつき、上記の条件で  
80 操作するとき、ナフトピジル、内標準物質の順に溶出  
81 し、その分離度は4以上である。

82 システムの再現性 : 標準溶液10 μLにつき、上記の条件  
83 で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積  
84 に対するナフトピジルのピーク面積の比の相対標準偏  
85 差は1.0 %以下である。

86 貯法

87 保存条件 遮光して保存する。

88 容器 密閉容器。  
89 -----

## 90 9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。

91 ナフトピジル、定量用 C<sub>24</sub>H<sub>28</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub> [医薬品各条、「ナフト  
92 ピジル」ただし、乾燥したものを定量するとき、ナフトピジ  
93 ル(C<sub>24</sub>H<sub>28</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) 99.5 %以上を含むもの]

94

95