

1 英名, 確認試験(2), 乾燥減量及び定量法の項を次のように改める.

2 ラベプラゾールナトリウム

3 Rabeprazole Sodium

4 確認試験

5 (2) 本品につき, 赤外吸収スペクトル測定法 2.25 の臭化カリウム錠剤法により試験を行い, 本品のスペクトル
6 と本品の参照スペクトル又はラベプラゾールナトリウム標準品のスペクトルを比較するとき, 両者のスペクトルは同
7 一波数のところに同様の強度の吸収を認める. もし, これらのスペクトルに差を認めるときは, 本品及びラベプラゾ
8 ールナトリウム標準品をそれぞれエタノール(99.5)に溶かし, 40 でエタノール(99.5)を蒸発し, 残留物を 55
9 で 24 時間減圧乾燥したものに付き, 同様の試験を行う.

10 乾燥減量 2.41 0.5%以下(1g, 減圧, 酸化リン(V), 24時間. ただし, 試料の採取は吸湿を避けて行う).

11 定量法 試料の採取は吸湿を避けて行う. 本品及びラベプラゾールナトリウム標準品(別途本品と同様の条件で乾
12 燥減量 2.41 を測定しておく)約 0.1g ずつを精密に量り, それぞれをメタノール/0.01 mol/L 水酸化ナトリウム試液
13 混液(3:2)に溶かし, 正確に 25 mL とする. この液 5 mL ずつを正確にとり, それぞれに内標準溶液 10 mL を正確
14 に加えた後, メタノール/0.01 mol/L 水酸化ナトリウム試液混液(3:2)を加えて 100 mL とし, 試料溶液及び標準溶
15 液とする. 試料溶液及び標準溶液 10 μ L 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
16 標準物質のピーク面積に対するラベプラゾールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める.

17 ラベプラゾールナトリウム($C_{18}H_{20}N_3NaO_3S$)の量(mg) = $W_S \times (Q_T / Q_S)$

18 W_S : 乾燥物に換算したラベプラゾールナトリウム標準品の量(mg)

19 内標準溶液 1-アミノ-2-メチルナフタレンのメタノール/0.01 mol/L 水酸化ナトリウム試液混液(3:2)溶液(1
20 250)

21 試験条件

22 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 290 nm)

23 カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
24 リカゲルを充てんする.

25 カラム温度: 30 付近の一定温度

26 移動相: メタノール/pH7.0 の 0.05 mol/L リン酸塩緩衝液混液(3:2)

27 流量: ラベプラゾールの保持時間が約 5 分になるように調整する.

28 システム適合性

29 システムの性能: 標準溶液 10 μ L につき, 上記の条件で操作するとき, ラベプラゾール, 内標準物質の順に溶出
30 し, その分離度は 4 以上で, ラベプラゾールのシンメトリー係数は 2.0 以下である.

31 システムの再現性: 標準溶液 10 μ L 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
32 対するラベプラゾールのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0% 以下である.

33
34