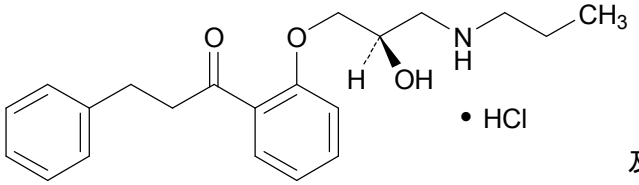
プロパフェノン塩酸塩

Propafenone Hydrochloride

塩酸プロパフェノン



及び鏡像異性体

$C_{21}H_{27}NO_3$・HCl：377.90

1-{2-[(2*RS*)-2-Hydroxy-3-(propylamino)propyloxy]phenyl}-3-phenylpropan-1-one　monohydrochloride

[*34183-22-7*]

本品を乾燥したものは定量するとき，プロパフェノン塩酸塩（$C_{21}H_{27}NO_3$・HCl）98.5 ～ 101.0%を含む.

性　状　本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である.

本品はギ酸に溶けやすく，メタノールにやや溶けにくく，水又はエタノール（99.5）に溶けにくい.

本品のメタノール溶液（1 → 100）は旋光性を示さない.

確認試験

（**1**） 本品 0.1 g を水 20 mL に加温して溶かす．冷後，この液 3 mL に水を加えて 500 mL とした液につき，紫外可視吸光度測定法〈*2.24*〉により吸収スペクトルを測定し，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める.

（**2**） 本品につき，赤外吸収スペクトル測定法〈*2.25*〉の塩化カリウム錠剤法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める.

（**3**） 本品 0.1 g を水 20 mL に加温して溶かす．冷後，この液 10 mL に希硝酸 1 mL を加え，生じる沈殿をろ過する．ろ液は塩化物の定性反応（**2**）〈*1.09*〉を呈する.

融　点〈*2.60*〉 172 ～ 175℃

純度試験

（**1**） 重金属〈*1.07*〉 本品 1.0 g をとり，第 4 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）.

（**2**） 類縁物質　本品 0.10 g を試験条件 1 の移動相 20 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 2 mL を正確に量り，試験条件 1 の移動相を加えて正確に 50 mL とする．この液 2.5 mL を正確に量り，フタル酸ジフェニルのメタノール溶液（1 → 2000）2.5 mL を加え，試験条件 1 の移動相を加えて正確に 100 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行う．それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき，試料溶液のプロパフェノン以外のピークの面積は，標準溶液のプロパフェノンのピーク面積より大きくない.

試験条件 1

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

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

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：1-ノナンスルホン酸ナトリウム 4.6 g 及びリン酸 2.3 g を水に溶かし 1000 mL とし，孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する．ろ液 900 mL にアセトニトリル 600 mL を加える.

流量：フタル酸ジフェニルの保持時間が約 39 分になるように調整する.

面積測定範囲：溶媒のピークの後からフタル酸ジフェニルの保持時間の範囲

システム適合性 1

システムの性能：本品 12 mg 及び安息香酸イソプロピル 50 mg をメタノール 100 mL に溶かす．この液 10 μL につき，試験条件 1 で操作するとき，プロパフェノン，安息香酸イソプロピルの順に溶出し，その分離度は 5 以上である．

システムの再現性：標準溶液 10 μL につき，試験条件 1 で試験を 6 回繰り返すとき，プロパフェノンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である．

試験条件 2

検出器，カラム及びカラム温度は試験条件 1 を準用する．

移動相：1-デカンスルホン酸ナトリウム 7.33 g 及びリン酸 2.3 g を水に溶かし 1000 mL とし，孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する．ろ液 700 mL にアセトニトリル 700 mL を加える．

流量：フタル酸ジフェニルの保持時間が約 11 分になるように調整する．

面積測定範囲：フタル酸ジフェニルの保持時間からフタル酸ジフェニルの保持時間の約 2.5 倍の範囲

システム適合性 2

システムの性能：本品 12 mg 及び安息香酸イソプロピル 50 mg をメタノール 100 mL に溶かす．この液 10 μL につき，試験条件 2 で操作するとき，プロパフェノン，安息香酸イソプロピルの順に溶出し，その分離度は 21 以上である．

システムの再現性：標準溶液 10 μL につき，試験条件 2 で試験を 6 回繰り返すとき，プロパフェノンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である．

乾燥減量〈*2.41*〉 0.5%以下（1 g，105℃，2 時間）．

強熱残分〈*2.44*〉 0.1%以下（1 g）．

定 量 法 本品を乾燥し，その約 0.3 g を精密に量り，ギ酸 2 mL に溶かした後，無水酢酸 50 mL を加えて 0.05 mol/L 過塩素酸で滴定〈*2.50*〉する（電位差滴定法）．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.05 mol/L 過塩素酸 1 mL ＝ 18.90 mg $C_{21}H_{27}NO_3$・HCl

貯 法 容 器 密閉容器.

9．41 試薬･試液の項に次を追加する.

1-ノナンスルホン酸ナトリウム $CH_3(CH_2)_8SO_3Na$ 白色の結晶性の粉末で，水に溶けやすい．

乾燥減量〈*2.41*〉 1.0%以下（1 g，105℃，3 時間）．

強熱残分〈*2.44*〉 30 ～ 32 %（0.5 g）．