

## 1 シルニジピン錠

2 溶出性 6.10 試験液にポリソルベート80 1 gに溶出試験第2  
3 液1000 mLを加えた液900 mLを用い、パドル法により、毎  
4 分75回転で試験を行うとき、本品の90分間の溶出率は70 %  
5 以上である。

6 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液  
7 20 mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルタ  
8 ーでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液V mLを  
9 正確に量り、1 mL中にシルニジピン(C<sub>27</sub>H<sub>28</sub>N<sub>2</sub>O<sub>7</sub>)約5.6 μg  
10 を含む液となるように試験液を加えて正確にV' mLとし、  
11 試料溶液とする。別にシルニジピン標準品を60 で3時間減  
12 圧乾燥し、その約28 mgを精密に量り、アセトニトリルに溶  
13 かし、正確に100 mLとする。この液2 mLを正確に量り、試  
14 験液を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶  
15 液及び標準溶液20 μLずつを正確にとり、次の条件で液体ク  
16 ロマトグラフィー 2.01 により試験を行い、それぞれの液  
17 のシルニジピンのピーク面積A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

18 シルニジピン(C<sub>27</sub>H<sub>28</sub>N<sub>2</sub>O<sub>7</sub>)の表示量に対する溶出率(%)  
19 
$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 18$$

20 M<sub>S</sub> : シルニジピン標準品の秤取量(mg)

21 C : 1錠中のシルニジピン(C<sub>27</sub>H<sub>28</sub>N<sub>2</sub>O<sub>7</sub>)の表示量(mg)

### 22 試験条件

23 検出器：紫外吸光度計(測定波長：240 nm)

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

27 カラム温度：40 付近の一定温度

28 移動相：リン酸水素二ナトリウム十二水和物3.58 gを水  
29 1000 mLに溶かし、リン酸を加えてpH 6.0に調整す  
30 る。この液400 mLにアセトニトリル600 mLを加え  
31 る。

32 流量：シルニジピンの保持時間が約8分になるように調  
33 整する。

### 34 システム適合性

35 システムの性能：標準溶液20 μLにつき、上記の条件で  
36 操作するとき、シルニジピンのピークの理論段数及び  
37 シンメトリー係数は、それぞれ2000段以上、2.0以下  
38 である。

39 システムの再現性：標準溶液20 μLにつき、上記の条件  
40 で試験を6回繰り返すとき、シルニジピンのピーク面  
41 積の相対標準偏差は2.0 %以下である。

42 -----

### 43 9.01 標準品の(1)の項に次を追加する。

44 シルニジピン硫酸塩標準品

45

46