プロパフェノン塩酸塩錠

Propafenone Hydrochloride Tablets

塩酸プロパフェノン錠

本品は定量するとき，表示量の 96.0 ～ 104.0%に対応するプロパフェノン塩酸塩（$C_{21}H_{27}NO_3$・HCl：377.90）を含む．

製　法　本品は「プロパフェノン塩酸塩」をとり，錠剤の製法により製する．

確認試験　本品の表示量に従い「プロパフェノン塩酸塩」0.3 g に対応する個数をとり，水 60 mL を加え，加温しながら崩壊させる．冷後，遠心分離し，上澄液 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するとき，波長 247 ～ 251 nm 及び 302 ～ 306 nm に吸収の極大を示す．また，それぞれの吸収極大の波長における吸光度を A_1 及び A_2 とするとき，A_1／A_2 は 2.30 ～ 2.55 である．

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き，適合する．

本品 1 個をとり，水/アセトニトリル混液（1：1）30 mL を加え，よく振り混ぜて崩壊させ，水/アセトニトリル混液（1：1）を加えて正確に 50 mL とし，遠心分離する．プロパフェノン塩酸塩（$C_{21}H_{27}NO_3$・HCl）約 6 mg に対応する容量の上澄液 V mL を正確に量り，内標準溶液 5 mL を正確に加えた後，メタノールを加えて 50 mL とし，試料溶液とする．以下定量法を準用する．

プロパフェノン塩酸塩（$C_{21}H_{27}NO_3$・HCl）の量（mg）＝ $W_S \times (Q_T／Q_S) \times (10／V)$

W_S：定量用塩酸プロパフェノンの秤取量（mg）

内標準溶液　安息香酸イソプロピルのメタノール溶液（1 → 200）

溶 出 性〈*6.10*〉　試験液に水 900 mL を用い，パドル法により，毎分 50 回転で試験を行うとき，本品の 30 分間の溶出率は 75%以上である．

本品 1 個をとり，試験を開始し，規定された時間に溶出液 20 mL 以上をとり，孔径 0.5 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 10 mL を除き，次のろ液 V mL を正確に量り，表示量に従い 1 mL 中にプロパフェノン塩酸塩（$C_{21}H_{27}NO_3$･HCl）約 67 μg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし，試料溶液とする．別に定量用塩酸プロパフェノンを 105℃で 2 時間乾燥し，その約 13 mg を精密に量り，水に溶かして正確に 200 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，紫外可視吸光度測定法〈*2.24*〉により試験を行い，波長 305 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

プロパフェノン塩酸塩（$C_{21}H_{27}NO_3$･HCl）の表示量に対する溶出率（%）

＝ $W_S \times (A_T／A_S) \times (V'／V) \times (1／C) \times 450$

W_S：定量用塩酸プロパフェノンの秤取量（mg）

C：1 錠中のプロパフェノン塩酸塩（$C_{21}H_{27}NO_3$･HCl）の表示量（mg）

定 量 法　本品のプロパフェノン塩酸塩（$C_{21}H_{27}NO_3$･HCl）1.5 g に対応する個数をとり，水/アセトニトリル混液（1：1）70 mL を加え，よく振り混ぜて崩壊させ，更に 5 分間よく振り混ぜた後，水/アセトニトリル混液（1：1）を加えて正確に 100 mL とし，遠心分離する．上澄液 4 mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 50 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，内標準溶液 5 mL を正確に加えた後，メタノールを加えて 50 mL とし，試料溶液とする．別に定量用塩酸プロパフェノンを 105℃で 2 時間乾燥し，その約 30 mg を精密に量り，メタノールに溶かし，正確に 50 mL とする．この液 10 mL を正確に量り，内標準溶液 5 mL を正確に加えた後，メタノールを加えて 50 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10 μL 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，内標準物質のピーク面積に対するプロパフェノンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

プロパフェノン塩酸塩（$C_{21}H_{27}NO_3$･HCl）の量(mg) ＝ $W_S \times (Q_T／Q_S) \times 50$

W_S：定量用塩酸プロパフェノンの秤取量（mg）

内標準溶液 安息香酸イソプロピルのメタノール溶液（1 → 200）

試験条件

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：プロパフェノンの保持時間が約 8 分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，プロパフェノン，内標準物質の順に溶出し，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，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対するプロパフェノンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0%以下である．

貯　法　容　　器　気密容器．

9．41 試薬･試液の項に次を追加する．

塩酸プロパフェノン，定量用　$C_{21}H_{27}NO_3$･HCl〔医薬品各条，「プロパフェノン塩酸塩」ただし，乾燥したものを定量するとき，プロパフェノン塩酸塩 ($C_{21}H_{27}NO_3$･HCl) 99.0%以上を含み，純度試験（**2**）により試験を行うとき，類縁物質の合計量が 0.3%以下のもの〕

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）．