

1 ナフトピジル口腔内崩壊錠

2 Naftopidil Orally Disintegrating 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(C₂₄H₂₈N₂O₃: 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 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
10 6 mLにメタノールを加えて50 mLとした液につき、紫外可
11 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
12 き、波長281～285 nm及び318～322 nmに吸収の極大を示
13 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(C₂₄H₂₈N₂O₃)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とし、孔径0.45 μm以下のメンブラン
21 フィルターでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液
22 6 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に50 mLとし、
23 試料溶液とする。別に定量用ナフトピジルを105 °Cで3時間
24 乾燥し、その約50 mgを精密に量り、メタノールに溶かし、
25 正確に100 mLとする。この液3 mLを正確に量り、メタノ
26 ールを加えて正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及
27 び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により試
28 験を行い、波長283 nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定する。

29 ナフトピジル(C₂₄H₂₈N₂O₃)の量(mg)

$$30 = M_S \times A_T / A_S \times V / 200$$

31 M_S : 定量用ナフトピジルの秤取量(mg)

32 **崩壊性** 別に規定する。

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、本品の30分間の溶出率は75 %以上であ
36 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(C₂₄H₂₈N₂O₃)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 おける吸光度A_T及びA_Sを測定する。

49 ナフトピジル(C₂₄H₂₈N₂O₃)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(C₂₄H₂₈N₂O₃)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(C₂₄H₂₈N₂O₃)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とし、孔径0.45 μm以下のメンブラン
58 フィルターでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液
59 10 mLを正確に量り、内標準溶液10 mLを正確に加えた後、
60 メタノール/水混液(3:2)を加えて100 mLとし、試料溶液
61 とする。別に定量用ナフトピジルを105 °Cで3時間乾燥し、
62 その約50 mgを精密に量り、メタノール30 mLに溶かし、薄
63 めたpH 2.0の0.1 mol/Lリン酸二水素カリウム試液(1→2)を
64 加えて正確に50 mLとする。この液10 mLを正確に量り、内
65 標準溶液10 mLを正確に加えた後、メタノール/水混液(3:
66 2)を加えて100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標
67 準溶液10 μLにつき、次の条件で液体クロマトグラフィー
68 (2.01)により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対す
69 るナフトピジルのピーク面積の比Q_T及びQ_Sを求める。

70 ナフトピジル(C₂₄H₂₈N₂O₃)の量(mg) = $M_S \times Q_T / Q_S$

71 M_S : 定量用ナフトピジルの秤取量(mg)

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

74 **試験条件**

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

77 **システム適合性**

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

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

85 **貯法**

86 保存条件 遮光して保存する。

87 容器 密閉容器。

89 **9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。**

90 ナフトピジル、定量用 C₂₄H₂₈N₂O₃ [医薬品各条、「ナフト
91 ピジル」ただし、乾燥したものを定量するとき、ナフトピジ
92 ル(C₂₄H₂₈N₂O₃)99.5 %以上を含むもの]

93

94