

1 コレスチミド錠

2 Colestimide Tablets

3 本品は定量するとき、表示量の87.0～113.0%に対応する
4 コレスチミドを含む。

5 **製法** 本品は「コレスチミド」をとり、錠剤の製法により製する。

6 **確認試験** 本品を粉末とし、赤外吸収スペクトル測定法
7 (2.25) の塩化カリウム錠剤法により測定するとき、波数
8 1587 cm^{-1} , 1528 cm^{-1} , 1262 cm^{-1} , 1102 cm^{-1} 及び 1035 cm^{-1}
9 付近に吸収を認める。

10 **製剤均一性** (6.02) 質量偏差試験を行うとき、適合する。

11 **崩壊性** (6.09) 試験を行うとき、適合する。ただし、試験時
12 間は10分間とする。

13 **定量法** コール酸ナトリウム水和物(別途水分を測定しておく)
14 約0.45 gを精密に量り、水に溶かし、正確に100 mLとし、
15 コール酸ナトリウム標準原液とする。本品20個以上をとり、
16 その質量を精密に量り、粉末とする。コレスチミド約30 mg
17 に対応する量を精密に量り、コール酸ナトリウム標準原液
18 30 mLを正確に加え、1時間振り混ぜた後、遠心分離する。
19 上澄液5 mLを正確に量り、内標準溶液5 mLを正確に加え、
20 試料溶液とする。別にコール酸ナトリウム標準原液5 mLを
21 正確に量り、内標準溶液5 mLを正確に加え、標準溶液とす
22 る。試料溶液及び標準溶液10 μL につき、次の条件で液体ク
23 ロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、内標準物質の
24 ピーク面積に対するコール酸のピーク面積の比 Q_1 及び Q_2 を
25 求める。

26 コレスチミドの量(mg)

$$27 = M_s \times (Q_2 - Q_1) / Q_3 \times 3 / 10 \times 1 / 2.2 \times 0.947$$

28 M_s : 脱水物に換算したコール酸ナトリウム水和物の秤取
29 量(mg)

30 2.2: コレスチミド1 g当たりのコール酸交換量(g)

31 内標準溶液 パラオキシ安息香酸ブチルのアセトニトリル
32 溶液(1→80000)

33 試験条件

34 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 220 nm)

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

38 カラム温度: 30°C付近の一定温度

39 移動相: 薄めたリン酸(1→1000)/アセトニトリル混液
40 (1:1)

41 流量: コール酸の保持時間が約7分になるように調整す
42 る。

43 システム適合性

44 システムの性能: 標準溶液10 μL につき、上記の条件で
45 操作するとき、コール酸、パラオキシ安息香酸ブチル
46 の順に溶出し、その分離度は7以上である。

47 システムの再現性: 標準溶液10 μL につき、上記の条件
48 で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積
49 に対するコール酸のピーク面積の比の相対標準偏差は
50 1.0%以下である。

51 **貯法** 容器 気密容器。

52

53 9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。

54

55 **コール酸ナトリウム水和物** $\text{C}_{24}\text{H}_{39}\text{O}_5\text{Na} \cdot \text{H}_2\text{O}$ 本品は白色
56 の粉末である。

57 **確認試験** 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25)
58 の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3400 cm^{-1} ,
59 2940 cm^{-1} , 1579 cm^{-1} , 1408 cm^{-1} 及び 1082 cm^{-1} 付近に吸収
60 を認める。

61 **水分** (2.48) 3.5～5.0%(40 mg, 電量滴定法)。

62 **含量** 換算した脱水物に対し、コール酸ナトリウム
63 ($\text{C}_{24}\text{H}_{39}\text{O}_5\text{Na}$)99.0%以上。定量法 本品約0.35 gを精密に
64 量り、酢酸(100)/60 mLに溶かし、0.1 mol/L過塩素酸で滴定
65 (2.50) する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補
66 正する。

67 0.1 mol/L過塩素酸1 mL= 43.06 mg $\text{C}_{24}\text{H}_{39}\text{O}_5\text{Na}$

68