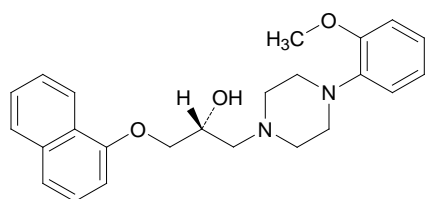


## 1 ナフトピジル

2 Naftopidil



及び鏡像異性体

3

4  $C_{24}H_{28}N_2O_3$  : 392.495 (2*R*)-1-[4-(2-Methoxyphenyl)piperazin-1-yl]-3-(naphthalen-1-

6 yloxy)propan-2-ol

7 [57149-07-2]

8 本品を乾燥したものは定量するとき、ナフトピジル  
9 ( $C_{24}H_{28}N_2O_3$ ) 99.0~101.0%を含む。

10 **性状** 本品は白色の結晶性の粉末である。

11 本品は無水酢酸に極めて溶けやすく、*N,N*-ジメチルホル  
12 ムアミド又は酢酸(100)に溶けやすく、メタノール又はエタ  
13 ノール(99.5)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

14 本品は光によって徐々に淡褐色となる。

15 本品の*N,N*-ジメチルホルムアミド溶液(1→10)は旋光性  
16 を示さない。

17 **確認試験**

18 (1) 本品50 mgを酢酸(100) 5 mLに溶かし、ドラージェンド  
19 ルフ試液0.1 mLを加えるとき、だいたい色の沈殿を生じる。

20 (2) 本品のメタノール溶液(1→100000)につき、紫外可視  
21 吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定し、本品  
22 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  
23 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  
24 る。

25 (3) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の  
26 臭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  
27 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  
28 同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

29 **融点** (2.60) 126~129°C30 **純度試験**

31 (1) 重金属 (1.07) 本品2.0 gをとり、第4法により操作  
32 し、試験を行う。比較液には鉛標準溶液2.0 mLを加える(10  
33 ppm以下)。

34 (2) 類縁物質 本品0.10 gをメタノール60 mLに溶かし、  
35 薄めたpH 2.0の0.1mol/Lリン酸二水素カリウム試液(1→2)を  
36 加えて100 mLとし、試料溶液とする。この液1 mLを正確に  
37 量り、メタノール/水混液(3:2)を加えて正確に100 mLと  
38 する。この液4 mLを正確に量り、メタノール/水混液(3:  
39 2)を加えて正確に20 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及  
40 び標準溶液10  $\mu$ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマ  
41 トグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の  
42 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  
43 液のナフトピジル以外のピークの面積は、標準溶液のナフト  
44 ピジルのピーク面積の3/4より大きくない。また、試料溶  
45 液のナフトピジル以外のピークの合計面積は、標準溶液のナ  
46 フトピジルのピーク面積の2.5倍より大きくない。

47 **試験条件**

48 検出器：紫外吸光度計(測定波長：283 nm)

49 カラム：内径4.0 mm、長さ15 cmのステンレス管に5  
50  $\mu$ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル  
51 化シリカゲルを充填する。

52 カラム温度：25°C付近の一定温度

53 移動相：リン酸二水素カリウム6.80 gを水900 mLに溶  
54 かし、薄めたリン酸(1→10)を加えてpH 4.0に調整し  
55 た後、水を加えて1000 mLとする。この液450 mLに  
56 メタノール550 mLを加える。

57 流量：ナフトピジルの保持時間が約10分になるように  
58 調整する。

59 面積測定範囲：溶媒のピークの後からナフトピジルの保  
60 持時間の約2倍の範囲

61 システム適合性

62 検出の確認：標準溶液2.5 mLを正確に量り、メタノー  
63 ル/水混液(3:2)を加えて正確に10 mLとする。この  
64 液10  $\mu$ Lから得たナフトピジルのピーク面積が、標準  
65 溶液のナフトピジルのピーク面積の17~33%になる  
66 ことを確認する。

67 システムの性能：標準溶液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件で  
68 操作するとき、ナフトピジルのピークの理論段数及び  
69 シンメトリー係数は、それぞれ2500段以上、1.5以下  
70 である。

71 システムの再現性：標準溶液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件  
72 で試験を6回繰り返すとき、ナフトピジルのピーク面  
73 積の相対標準偏差は3.0%以下である。

74 (3) 残留溶媒 別に規定する。

75 **乾燥減量** (2.41) 0.5%以下(1 g, 105°C, 3時間)。76 **強熱残分** (2.44) 0.1%以下(1 g)。

77 **定量法** 本品を乾燥し、その約0.2 gを精密に量り、無水酢酸  
78 50 mLに溶かし、0.1 mol/L過塩素酸で滴定 (2.50) する(電位  
79 差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

80 0.1 mol/L過塩素酸1 mL= 39.25 mg  $C_{24}H_{28}N_2O_3$ 81 **貯法**

82 保存条件 遮光して保存する。

83 容器 密閉容器。

84

85