バルプロ酸ナトリウム錠

Sodium Valproate Tablets

本品は定量するとき，表示量の 95.0 ～ 105.0%に対応するバルプロ酸ナトリウム ($C_8H_{15}NaO_2$：166.19) を含む．

製　法　本品は「バルプロ酸ナトリウム」をとり，錠剤の製法により製する．

確認試験　本品を粉末とし，表示量に従い「バルプロ酸ナトリウム」0.5 g に対応する量をとり，水 10 mL を加えてよく振り混ぜた後，遠心分離する．上澄液 5 mL に硝酸コバルト (Ⅱ) 六水和物溶液 (1 → 20) 1 mL を加え，水浴上で加温するとき，紫色の沈殿を生じる．

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，移動相 7*V*/10 mL を加えて激しく振り混ぜた後，1 mL 中にバルプロ酸ナトリウム（$C_8H_{15}NaO_2$）約 1 mg を含む液となるように移動相を加えて正確に *V* mL とし，遠心分離する．上澄液をろ過し，ろ液 20 mL を正確に量り，内標準溶液 5 mL を正確に加え，よく振り混ぜ，試料溶液とする．以下定量法を準用する．

バルプロ酸ナトリウム　（$C_8H_{15}NaO_2$）の量 (mg) ＝ $W_S \times (Q_T / Q_S) \times (V / 100)$

W_S：定量用バルプロ酸ナトリウムの秤取量 (mg)

内標準溶液　パラオキシ安息香酸エチルの移動相溶液 (1 → 50000)

溶 出 性〈*6.10*〉　試験液に水 900 mL を用い，シンカーを使用して，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 85%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 0.45 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 中にバルプロ酸ナトリウム（$C_8H_{15}NaO_2$）約 0.11 mg 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．別に定量用バルプロ酸ナトリウムを 105℃で 3 時間乾燥し，その約 56 mg を精密に量り，水に溶かし，正確に 50 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，水を加えて正確に 50 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 50 μL ずつを正確にとり，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，それぞれの液のバルプロ酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

バルプロ酸ナトリウム（$C_8H_{15}NaO_2$）の表示量に対する溶出率（%）

$= W_S \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 180$

W_S：定量用バルプロ酸ナトリウムの秤取量（mg）

C：1 錠中のバルプロ酸ナトリウム（$C_8H_{15}NaO_2$）の表示量（mg）

試験条件

定量法の試験条件を準用する．

システム適合性

システムの性能：標準溶液 50 μL につき，上記の条件で操作するとき，バルプロ酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 3000 段以上，2.0 以下である．

システムの再現性：標準溶液 50 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，バルプロ酸のピーク面積の相対標準偏差は，1.5%以下である．

定 量 法　本品 20 個以上をとり，その質量を精密に量り，粉末とする．バルプロ酸ナトリウム ($C_8H_{15}NaO_2$) 約 0.2 g に対応する量を精密に量り，移動相約 160 mL を加えてよく振り混ぜた後，移動相を加えて正確に 200 mL とし，遠心分離する．上澄液をろ過し，ろ液 20 mL を正確に量り，内標準溶液 5 mL を正確に加え，よく振り混ぜ，試料溶液とする．別に定量用バルプロ酸ナトリウムを 105℃で 3 時間乾燥し，その約 0.1 g を精密に量り，移動相に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 20 mL を正確に量り，内標準溶液 5 mL を正確に加え，よく振り混ぜ，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バルプロ酸のピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

バルプロ酸ナトリウム ($C_8H_{15}NaO_2$) の量 (mg)＝$W_S \times (Q_T / Q_S) \times 2$

W_S：定量用バルプロ酸ナトリウムの秤取量 (mg)

内標準溶液　パラオキシ安息香酸エチルの移動相溶液 (1 → 50000)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：210 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：25℃付近の一定温度

移動相：pH 3.0 の 0.05 mol/L リン酸二水素ナトリウム試液/アセトニトリル混液（1 : 1）

流量：バルプロ酸の保持時間が約 6 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，内標準物質，バルプロ酸の順に溶出し，その分離度は 7 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バルプロ酸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．

バルプロ酸ナトリウム，定量用　$C_8H_{15}NaO_2$〔医薬品各条，「バルプロ酸ナトリウム」ただし，乾燥したものを定量するとき，バルプロ酸ナトリウム ($C_8H_{15}NaO_2$) 99.0 % 以上を含むもの〕