

医薬品各条の部 イフェンプロジル酒石酸塩の条の次に次の二条を加える。

イフェンプロジル酒石酸塩細粒

Ifenprodil Tartrate Fine Granules

酒石酸イフェンプロジル細粒

本品は定量するとき、表示量の95.0～105.0 %に対応するイフェンプロジル酒石酸塩 $[(C_{21}H_{27}NO_2)_2 \cdot C_4H_6O_6 : 800.98]$ を含む。

製法 本品は「イフェンプロジル酒石酸塩」をとり、顆粒剤の製法により製する。

確認試験 定量法で得た試料溶液につき、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274～278 nmに吸収の極大を示す。

製剤均一性(6.02) 分包品は、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包をとり、内容物の全量を取り出し、水10 mL及びエタノール(99.5)/水混液(3:1)を加えてよく振り混ぜた後、1 mL中にイフェンプロジル酒石酸塩 $[(C_{21}H_{27}NO_2)_2 \cdot C_4H_6O_6]$ 約0.1 mgを含む液となるようにエタノール(99.5)/水混液(3:1)を加えて正確にV mLとする。この液を孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ過し、初めのろ液10 mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。以下定量法を準用する。

イフェンプロジル酒石酸塩 $[(C_{21}H_{27}NO_2)_2 \cdot C_4H_6O_6]$ の量(mg)

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

M_S : 脱水物に換算した定量用イフェンプロジル酒石酸塩の秤取量(mg)

溶出性 別に規定する。

定量法 本品を粉末とし、イフェンプロジル酒石酸塩 $[(C_{21}H_{27}NO_2)_2 \cdot C_4H_6O_6]$ 約10 mgに対応する量を精密に量り、水5 mL及びエタノール(99.5)/水混液(3:1)を加えてよく振り混ぜた後、エタノール(99.5)/水混液(3:1)を加えて正確に100 mLとする。この液を孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ過し、初めのろ液10 mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用イフェンプロジル酒石酸塩(別途「イフェンプロジル酒石酸塩」と同様の方法で水分(2.48)を測定しておく)約20 mgを精密に量り、水10 mL及びエタノール(99.5)/水混液(3:1)に溶かし、正確に200 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 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、それぞれの液のイフェンプロジルのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

イフェンプロジル酒石酸塩 $[(C_{21}H_{27}NO_2)_2 \cdot C_4H_6O_6]$ の量(mg)

$$= M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$

M_S : 脱水物に換算した定量用イフェンプロジル酒石酸塩の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：224 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填する。

カラム温度：25 °C付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム6.8 gを水900 mLに溶かし、水酸化カリウム試液を加えてpH 6.5に調整した後、水を加えて1000 mLとする。この液420 mLに液体クロマトグラフィー用メタノール320 mL及び液体クロマトグラフィー用アセトニトリル260 mLを加える。

流量：イフェンプロジルの保持時間が約10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20 μLにつき、上記の条件で操作するとき、イフェンプロジル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20 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、イフェンプロジルのピーク面積の相対標準偏差は1.0 %以下である。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。