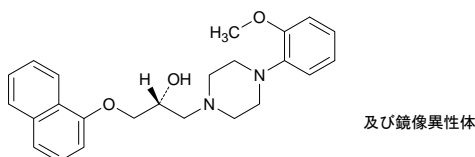


医薬品各条の部 ナフアモスタットメシル酸塩の条の次に次の三
条を加える。

ナフトピジル

Naftopidil



$C_{24}H_{28}N_2O_3$: 392.49

(2*RS*)-1-[4-(2-Methoxyphenyl)piperazin-1-yl]-3-(naphthalen-1-
yloxy)propan-2-ol

[57149-07-2]

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

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

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

本品は光によって徐々に淡褐色となる。

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

確認試験

(1) 本品50 mgを酢酸(100) 5 mLに溶かし、ドラーゲンド
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。

(2) 本品のメタノール溶液(1→100000)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し、本品
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
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
る。

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

融点 (2.60) 126～129℃

純度試験

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

(2) 類縁物質 本品0.10 gをメタノール60 mLに溶かし、
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)
を加えて100 mLとし、試料溶液とする。この液1 mLを正確
に量り、メタノール/水混液(3 : 2)を加えて正確に100 mL
とする。この液4 mLを正確に量り、メタノール/水混液
(3 : 2)を加えて正確に20 mLとし、標準溶液とする。試料溶
液及び標準溶液10 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) により試験を行う。それぞれの液
の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

トピジルのピーク面積の3/4より大きくない。また、試料
溶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
ナフトピジルのピーク面積の2.5倍より大きくない。

試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：283 nm)

カラム：内径4.0 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℃付近の一定温度

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

流量：ナフトピジルの保持時間が約10分になるように
調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からナフトピジルの保
持時間の約2倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液2.5 mLを正確に量り、メタノー
ル/水混液(3 : 2)を加えて正確に10 mLとする。この
液10 μLから得たナフトピジルのピーク面積が、標準
溶液のナフトピジルのピーク面積の17.5～32.5 %に
なることを確認する。

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、ナフトピ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2500段以上、1.5以下
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、ナフトピジルのピーク面
積の相対標準偏差は3.0 %以下である。

(3) 残留溶媒 別に規定する。

乾燥減量 (2.41) 0.5 %以下(1 g, 105℃, 3時間)。

強熱残分 (2.44) 0.1 %以下(1 g)。

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
50 mLに溶かし、0.1 mol/L過塩素酸で滴定 (2.50) する(電位
差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

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

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。