

イフェンプロジル酒石酸塩錠

Ifenprodil Tartrate Tablets

酒石酸イフェンプロジル錠

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、錠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) 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、水 $V/20$ mLを加えて錠剤が完全に崩壊するまで振り混ぜる。次にエタノール(99.5)/水混液(3 : 1) 7 $V/10$ mL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 μ m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20個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。イフェンプロジル酒石酸塩 $[(C_{21}H_{27}NO_2)_2 \cdot C_4H_6O_6]$ 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 μ m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 μ L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

μ m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 $^{\circ}$ 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 μ L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 μ L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 容器 気密容器。