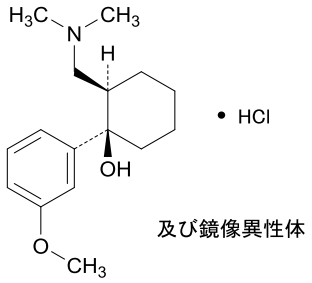
トラマドール塩酸塩

Tramadol Hydrochloride



$C_{16}H_{25}NO_2$・HCl：299.84

(1*RS*,2*RS*)-2-[(Dimethylamino)methyl]-1-(3-methoxyphenyl)cyclohexanol monohydrochloride

[*36282-47-0*]

本品は定量するとき，換算した脱水物に対し，トラマドール塩酸塩($C_{16}H_{25}NO_2$・HCl) 99.0 ～ 101.0%を含む．

性状　本品は白色の結晶性の粉末である．

本品は水に極めて溶けやすく，メタノール，エタノール(95)又は酢酸(100)に溶けやすい．

本品の水溶液(1→20)は旋光性を示さない．

本品は結晶多形が認められる．

確認試験

（1）　本品のエタノール(95)溶液(1→10000)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．

（2）　本品につき，赤外吸収スペクトル測定法〈*2.25*〉の塩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．

（3）　本品の水溶液(1→100)は塩化物の定性反応(2)〈*1.09*〉を呈する．

融点〈*2.60*〉　180 ～ 184℃

純度試験

（1）　酸又はアルカリ　本品1.0 gを水に溶かし，20 mLとする．この液10 mLに酸又はアルカリ試験用メチルレッド試液0.2 mL及び0.01 mol/L塩酸0.2 mLを加えるとき，液は赤色を呈する．この液に液の色が赤色から黄色に変化するまで0.01 mol/L水酸化ナトリウム液を加えるとき，その量は0.4 mL以下である．

（2）　重金属〈*1.07*〉　本品1.0 gをとり，第1法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液2.0 mLを加える(20 ppm以下)．

（3）　類縁物質

（ⅰ）　本品0.10 gをメタノール2 mLに溶かし，試料溶液とする．この液1 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に500 mLとし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板(必要ならばメタノールを展開溶媒として薄層板の上端まで展開させた後，風乾する)にスポットする．薄層板をアンモニア蒸気中に20分間放置し，次にトルエン／イソプロパノール／アンモニア水(28)混液(80：19：1)を展開溶媒として約15 cm展開させた後，薄層板を風乾する．これをヨウ素蒸気中に1時間放置した後，紫外線(主波長254 nm)を照射するとき，試料溶液から得たR_f値約0.5のスポットは，標準溶液から得たスポットより濃くない．

（ⅱ）　本品0.15 gを移動相100 mLに溶かし，試料溶液とする．この液1 mLを正確に量り，移動相を加えて正確に100 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，試料溶液のトラマドールに対する相対保持時間約0.9のピーク面積は，標準溶液のトラマドールのピーク面積の1／5より大きくなく，試料溶液のトラマドール及び上記以外のピークの面積は，標準溶液のトラマドールのピーク面積の1／10より大きくない．また，試料溶液のトラマドール以外のピークの合計面積は，標準溶液のトラマドールのピーク面積の2／5より大きくない．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：270 nm)

カラム：内径4.0 mm，長さ25 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チルシリル化シリカゲルを充塡する．

カラム温度：25℃付近の一定温度

移動相：トリフルオロ酢酸(1→500)／アセトニトリル混液(141：59)

流量：トラマドールの保持時間が約5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トラマドールの保持時間の約4倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液1 mLを正確に量り，移動相を加えて正確に20 mLとする．この液20 μLから得たトラマドールのピーク面積が，標準溶液のトラマドールのピーク面積の3.5 ～ 6.5%になることを確認する．

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，トラマドー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5000段以上，1.5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，トラマドールのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である．

水分〈*2.48*〉　0.5%以下(1 g，容量滴定法，直接滴定)．

強熱残分〈*2.44*〉　0.1%以下(1 g)．

定量法　本品約0.18 gを精密に量り，酢酸(100) 25 mLに溶かし，無水酢酸10 mLを加えた後，0.1 mol/L過塩素酸で滴定〈*2.50*〉する(電位差滴定)．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 ＝ 29.98 mg $C_{16}H_{25}NO_2$・HCl

貯法　容器　気密容器．