

1 リルマザホン塩酸塩錠

2 Rilamazafone Hydrochloride Tablets

3 本品は定量するとき、表示量の93.0 ~ 107.0%に対応す
4 るリルマザホン塩酸塩水和物(C₂₁H₂₀Cl₂N₆O₃·HCl·2H₂O :
5 547.82)を含む。

6 **製法** 本品は「リルマザホン塩酸塩水和物」をとり、錠剤の製
7 法により製する。

8 **確認試験** 本品を粉末とし、「リルマザホン塩酸塩水和物」10
9 mgに対応する量を取り、メタノール5 mLを加え、10分間振
10 り混ぜた後、遠心分離する。上澄液を孔径0.45 μm以下のメン
11 ブランフィルターでろ過し、試料溶液とする。別にリルマ
12 ザホン塩酸塩水和物2 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準
13 溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
14 〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 μLずつ
15 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
16 て調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/アセト
17 ニトリル/水/酢酸(100)混液(8 : 4 : 3 : 3)を展開溶媒とし
18 て約10 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線
19 (主波長254 nm)を照射するとき、試料溶液から得た主スポ
20 ット及び標準溶液から得たスポットのR_f値は等しい。

21 **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
22 き、適合する。

23 本品1個をとり、1 mL中にリルマザホン塩酸塩水和物
24 (C₂₁H₂₀Cl₂N₆O₃·HCl·2H₂O)約0.2 mgを含む液となるように
25 水V mLを加える。さらに内標準溶液2V mLを正確に加え、
26 10分間激しく振り混ぜた後、孔径0.45 μm以下のメンブラン
27 フィルターでろ過する。初めのろ液5 mLを除き、次のろ液
28 を試料溶液とする。別にリルマザホン塩酸塩標準品(別途
29 「リルマザホン塩酸塩水和物」と同様の方法で水分〈2.48〉
30 を測定しておく)約20 mgを精密に量り、水に溶かし、正確
31 に100 mLとする。この液10 mLを正確に量り、内標準溶液
32 20 mLを正確に加えて標準溶液とする。以下「リルマザホン
33 塩酸塩水和物」の定量法を準用する。

34 リルマザホン塩酸塩水和物(C₂₁H₂₀Cl₂N₆O₃·HCl·2H₂O)の量
35 (mg)

$$36 = M_S \times Q_T / Q_S \times V / 100 \times 1.070$$

37 M_S : 脱水物に換算したリルマザホン塩酸塩標準品の秤取
38 量(mg)

39 内標準溶液 パラオキシ安息香酸プロピルの水/アセトニ
40 トリル混液(1 : 1)溶液(3→100000)

41 **溶出性** (6.10) 試験液に水900 mLを用い、パドル法により、
42 毎分50回転で試験を行うとき、本品の15分間の溶出率は
43 85%以上である。

44 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液
45 20 mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルタ
46 ーでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液V mLを
47 正確に量り、1 mL中にリルマザホン塩酸塩水和物
48 (C₂₁H₂₀Cl₂N₆O₃·HCl·2H₂O)約1.1 μgを含む液となるように
49 水を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にリル
50 マザホン塩酸塩標準品(別途「リルマザホン塩酸塩水和物」
51 と同様の方法で水分〈2.48〉を測定しておく)約22 mgを精密

52 に量り、水に溶かし、正確に100 mLとする。この液5 mLを
53 正確に量り、水を加えて正確に100 mLとする。さらにこの
54 液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に50 mLとし、標準
55 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、
56 次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を
57 行い、それぞれの液のリルマザホンのピーク面積A_T及びA_S
58 を測定する。

59 リルマザホン塩酸塩水和物(C₂₁H₂₀Cl₂N₆O₃·HCl·2H₂O)の表
60 示量に対する溶出率(%)

$$61 = M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 9 / 2 \times 1.070$$

62 M_S : 脱水物に換算したリルマザホン塩酸塩標準品の量
63 (mg)

64 C : 1錠中のリルマザホン塩酸塩水和物(C₂₁H₂₀Cl₂N₆O₃·
65 HCl·2H₂O)の表示量

66 **試験条件**

67 「リルマザホン塩酸塩水和物」の定量法の試験条件を準
68 用する。

69 **システム適合性**

70 システムの性能 : 標準溶液50 μLにつき、上記の条件で
71 操作するとき、リルマザホンのピークの理論段数及び
72 シンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下
73 である。

74 システムの再現性 : 標準溶液50 μLにつき、上記の条件
75 で試験を6回繰り返すとき、リルマザホンのピーク面
76 積の相対標準偏差は2.0%以下である。

77 **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
78 する。リルマザホン塩酸塩水和物(C₂₁H₂₀Cl₂N₆O₃·HCl·
79 2H₂O)約2 mgに対応する量を精密に量り、水10 mLを加え、
80 内標準溶液20 mLを正確に加え、10分間激しく振り混ぜた
81 後、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ過する。
82 初めのろ液5 mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別に
83 リルマザホン塩酸塩標準品(別途「リルマザホン塩酸塩水和
84 物」と同様の方法で水分〈2.48〉を測定しておく)約20 mgを
85 精密に量り、水に溶かし、正確に100 mLとする。この液10
86 mLを正確に量り、内標準溶液20 mLを正確に加えて標準溶
87 液とする。以下「リルマザホン塩酸塩水和物」の定量法を準
88 用する。

89 リルマザホン塩酸塩水和物(C₂₁H₂₀Cl₂N₆O₃·HCl·2H₂O)の量
90 (mg)

$$91 = M_S \times Q_T / Q_S \times 1 / 10 \times 1.070$$

92 M_S : 脱水物に換算したリルマザホン塩酸塩標準品の秤取
93 量(mg)

94 内標準溶液 パラオキシ安息香酸プロピルの水/アセトニ
95 トリル混液(1 : 1)溶液(3→100000)

96 **貯法** 容器 密閉容器。

97 -----

98 **9. 01 標準品(1)の項に次を追加する。**

99 リルマザホン塩酸塩標準品

100 **9.41 試薬・試液の項に次を追加する。**

101 リルマザホン塩酸塩水和物 $C_{21}H_{20}Cl_2N_6O_3 \cdot HCl \cdot 2H_2O$ [医

102 薬品各条]

103

104