フレカイニド酢酸塩錠

Flecainide Acetate Tablet

酢酸フレカイニド錠

本品は定量するとき，表示量の 93.0 ～ 107.0%に対応するフレカイニド酢酸塩（$C_{17}H_{20}F_6N_2O_3$・$C_2H_4O_2$：474.39）を含む.

製 法 本品は「フレカイニド酢酸塩」をとり，錠剤の製法により製する.

確認試験 本品を粉末とし，表示量に従い「フレカイニド酢酸塩」0.2 g に対応する量をとり，メタノール 4 mL を加えて 20 分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別にフレカイニド酢酸塩 0.1 g をメタノール 2 mL に溶かし，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 5 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にスポットする．次にアセトン/アンモニア水（28）混液（20:1）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線（主波長 254 nm）を照射するとき，試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しい.

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，乳酸溶液（1 → 500）4*V*/5 mL を加え，超音波処理して錠剤を完全に崩壊させる．時々振り混ぜながら 30 分間放置した後，1 mL 中にフレカイニド酢酸塩（$C_{17}H_{20}F_6N_2O_3$・$C_2H_4O_2$）約 1 mg を含む液となるように乳酸溶液（1 → 500）を加えて正確に *V* mL とし，よく振り混ぜた後，ろ過する．初めのろ液 10 mL を除き，次のろ液 5 mL を正確に量り，乳酸溶液（1 → 500）を加えて正確に 50 mL とし，試料溶液とする．以下定量法を準用する.

フレカイニド酢酸塩（$C_{17}H_{20}F_6N_2O_3$・$C_2H_4O_2$）の量（mg）$= W_S \times (A_T / A_S) \times (V / 25)$

W_S：定量用フレカイニド酢酸塩の秤取量（mg）

溶 出 性〈*6.10*〉 試験液に水 900 mL を用い，パドル法により，毎分 50 回転で試験を行うとき，本品の 30 分間の溶出率は 70%以上である.

本品 1 個をとり，試験を開始し，規定された時間に溶出液 20 mL 以上をとり，孔径 0.5 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 10 mL を除き，次のろ液 *V* mL を正確に量り，表示量に従い 1 mL 中にフレカイニド酢酸塩（$C_{17}H_{20}F_6N_2O_3$・$C_2H_4O_2$）約 56 μg を含む液となるように水を加えて正確に *V′* mL とし，試料溶液とする．別に定量用フレカイニド酢酸塩を 60℃で 2 時間減圧（0.67 kPa 以下）乾燥し，その約 28 mg を精密に量り，水に溶かし，正確に 50 mL とする．この液 2 mL を正確に量り，水を加えて正確に 20 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，紫外可視吸光度測定法〈*2.24*〉により試験を行い，波長 296 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する.

フレカイニド酢酸塩（$C_{17}H_{20}F_6N_2O_3$・$C_2H_4O_2$）の表示量に対する溶出率（%）
$= W_S \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 180$

W_S：定量用フレカイニド酢酸塩の秤取量（mg）
C：1 錠中のフレカイニド酢酸塩（$C_{17}H_{20}F_6N_2O_3$・$C_2H_4O_2$）の表示量（mg）

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．フレカイニド酢酸塩（$C_{17}H_{20}F_6N_2O_3$・$C_2H_4O_2$）約 0.1 g に対応する量を精密に量り，乳酸溶液（1 → 500）80 mL を加え，5 分間超音波処理を行った後，乳酸溶液（1 → 500）を加えて正確に 100 mL とし，ろ過する．初めのろ液 10 mL を除き，次のろ液 5 mL を正確に量り，乳酸溶液（1 → 500）を加えて正確に 50 mL とし，試料溶液とする．別に定量用フレカイニド酢酸塩を 60℃で 2 時間減圧（0.67 kPa 以下）乾燥し，その約 25 mg を精密に量り，乳酸溶液（1 → 500）に溶かし，正確に 50 mL とする．この液 10 mL を正確に量り，乳酸溶液（1 → 500）を加えて正確に 50 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，紫外可視吸光度測定法〈*2.24*〉により試験を行い，波長 296 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する.

フレカイニド酢酸塩（$C_{17}H_{20}F_6N_2O_3$・$C_2H_4O_2$）の量（mg）$= W_S \times (A_T / A_S) \times 4$

W_S：定量用フレカイニド酢酸塩の秤取量（mg）

貯 法 容　器　気密容器.

9．41 試薬･試液の項に次を追加する.

フレカイニド酢酸塩 $C_{17}H_{20}F_6N_2O_3 \cdot C_2H_4O_2$ 〔医薬品各条〕

フレカイニド酢酸塩，定量用 $C_{17}H_{20}F_6N_2O_3$・$C_2H_4O_2$ 〔医薬品各条，「フレカイニド酢酸塩」ただし，乾燥したものを定量するとき，フレカイニド酢酸塩（$C_{17}H_{20}F_6N_2O_3$・$C_2H_4O_2$）99.0%以上を含み，純度試験（**3**）を準用し，試験を行うとき，試料溶液の標準溶液から得たスポットに対応する位置にスポットを認めない．また，純度試験（**4**）を準用し，試験を行うとき，試料溶液のフレカイニド以外のピークの合計面積は，標準溶液のフレカイニドのピーク面積より大きくない．〕