

ラフチジン錠

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29

溶出性 (6.10) 試験液に溶出試験第 2 液 900mL 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 15 分間の溶出率は 75%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 20mL以上をとり、孔径 0.45 μ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mLを除き、次のろ液 V mLを正確に量り、表示量に従い 1mL中にラフチジン ($C_{22}H_{29}N_3O_4S$)約 5.6 μ gを含む液となるように試験液を加えて正確に V' mLとし、試料溶液とする。別に定量用ラフチジンをデシケーター(減圧・0.7kPa以下、酸化リン(V))で 4 時間乾燥し、その約 25mgを精密に量り、試験液に溶かし、正確に 100mLとする。この液 2mLを正確に量り、試験液を加えて正確に 100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 25 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、それぞれの液のラフチジンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

ラフチジン($C_{22}H_{29}N_3O_4S$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 18$$

M_S : 定量用ラフチジンの秤取量(mg)

C : 1 錠中のラフチジン($C_{22}H_{29}N_3O_4S$)の表示量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 275nm)

カラム : 内径 6mm, 長さ 15cm 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てんする。

カラム温度 : 40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相 : 1-ペンタンスルホン酸ナトリウム 0.87g を薄めたリン酸(1 \rightarrow 1000)1000mL に溶かす。この液 850mL にアセトニトリル 150mL を加える。

流量 : ラフチジンの保持時間が約 15 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 25 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ラフチジンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 7000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 25 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ラフチジンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である。