

## 1 エプレレノン錠

### 2 Eplerenone Tablets

3 本品は定量するとき、表示量の95.0～105.0 %に対応する  
4 エプレレノン(C<sub>24</sub>H<sub>30</sub>O<sub>6</sub> : 414.49)を含む。

5 **製法** 本品は「エプレレノン」をとり、錠剤の製法により製す  
6 る。

7 **確認試験** 含量均一性試験の試料溶液につき、紫外可視吸光度  
8 測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、波長  
9 240～244 nmに吸収の極大を示す。

10 **錠剤均一性** (6.02) 質量偏差試験又は次の方法による含量均  
11 一性試験のいずれかを行うとき、適合する。

12 本品1個をとり、アセトニトリル/水混液(3 : 2)を加え、  
13 振り混ぜながら超音波処理して錠剤を崩壊させた後、アセト  
14 ニトリル/水混液(3 : 2)を加えて正確に100 mLとする。こ  
15 の液を遠心分離し、上澄液V mLを正確に量り、1 mL中に  
16 エプレレノン(C<sub>24</sub>H<sub>30</sub>O<sub>6</sub>)約25 µgを含む液となるようにアセ  
17 トニトリル/水混液(3 : 2)を加えて正確にV' mLとし、試料  
18 溶液とする。別にエプレレノン標準品(別途「エプレレノ  
19 ン」と同様の条件で乾燥減量 (2.41) を測定しておく)約25  
20 mgを精密に量り、アセトニトリル/水混液(3 : 2)に溶かし、  
21 正確に50 mLとする。この液5 mLを正確に量り、アセトニ  
22 トリル/水混液(3 : 2)を加えて正確に100 mLとし、標準溶  
23 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  
24 定法 (2.24) により試験を行い、波長243 nmにおける吸光度  
25 A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

26 エプレレノン(C<sub>24</sub>H<sub>30</sub>O<sub>6</sub>)の量(mg)  
27  $=M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / 10$

28 M<sub>S</sub> : 乾燥物に換算したエプレレノン標準品の秤取量(mg)

29 **溶出性** (6.10) 試験液に溶出試験第1液900 mLを用い、パド  
30 ル法により、毎分50回転で試験を行うとき、本品の30分間  
31 の溶出率は75 %以上である。

32 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液  
33 20 mL以上をとり、孔径0.45 µm以下のメンブランフィルタ  
34 ーでろ過する。初めのろ液5 mLを除き、次のろ液V mLを  
35 正確に量り、1 mL中にエプレレノン(C<sub>24</sub>H<sub>30</sub>O<sub>6</sub>)約11 µgを含  
36 む液となるよう試験液を加えて正確にV' mLとし、試料溶  
37 液とする。別にエプレレノン標準品(別途「エプレレノン」  
38 と同様の条件で乾燥減量 (2.41) を測定しておく)約25 mgを  
39 精密に量り、アセトニトリル5 mLに溶かした後、試験液を  
40 加えて正確に500 mLとする。この液10 mLを正確に量り、  
41 試験液を加えて正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶  
42 液及び標準溶液につき、試験液を対照とし、紫外可視吸光度  
43 測定法 (2.24) により試験を行い、波長243 nmにおける吸光  
44 度A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

45 エプレレノン(C<sub>24</sub>H<sub>30</sub>O<sub>6</sub>)の表示量に対する溶出率(%)  
46  $=M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 36$

47 M<sub>S</sub> : 乾燥物に換算したエプレレノン標準品の秤取量(mg)

48 C : 1錠中のエプレレノン(C<sub>24</sub>H<sub>30</sub>O<sub>6</sub>)の表示量(mg)

49 **定量法** 本品20錠以上をとり、その質量を精密に量り、粉末

50 とする。エプレレノン(C<sub>24</sub>H<sub>30</sub>O<sub>6</sub>)約50 mgに対応する量を精  
51 密に量り、アセトニトリル/水混液(3 : 2)を加え、振り混ぜ  
52 ながら超音波処理により粒子を小さく分散させた後、アセト  
53 ニトリル/水混液(3 : 2)を加えて正確に100 mLとする。こ  
54 の液を遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にエプレレ  
55 ン標準品(別途「エプレレノン」と同様の条件で乾燥減量  
56 (2.41) を測定しておく)約25 mgを精密に量り、アセトニ  
57 トリル/水混液(3 : 2)に溶かし、正確に50 mLとし、標準溶液  
58 とする。試料溶液及び標準溶液15 µLずつを正確にとり、次  
59 の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) によりエプレレ  
60 ンのピーク面積A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

61 エプレレノン(C<sub>24</sub>H<sub>30</sub>O<sub>6</sub>)の量(mg) =  $M_S \times A_T / A_S \times 2$

62 M<sub>S</sub> : 乾燥物に換算したエプレレノン標準品の秤取量(mg)

63 **試験条件**

64 検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 243 nm)  
65 カラム : 内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に4  
66 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル  
67 化シリカゲルを充填する。  
68 カラム温度 : 25 °C付近の一定温度  
69 移動相 : リン酸二水素カリウム1.4 gを水1000 mLに溶  
70 かし、リン酸を加えてpH 3.0に調整する。この液550  
71 mLにメタノール360 mL及びアセトニトリル90 mL  
72 を加える。

73 流量 : エプレレノンの保持時間が約12分になるように  
74 調整する。

75 **システム適合性**

76 システムの性能 : 標準溶液15 µLにつき、上記の条件で  
77 操作するとき、エプレレノンのピークの理論段数及び  
78 シンメトリー係数は、それぞれ3000段以上、2.0以下  
79 である。

80 システムの再現性 : 標準溶液15 µLにつき、上記の条件  
81 で試験を6回繰り返すとき、エプレレノンのピーク面  
82 積の相対標準偏差は1.0 %以下である。

83 **貯法** 容器 密閉容器。

### 85 9. 01 標準品(1)の項に次を追加する。

86 エプレレノン標準品

87