

1 イトプリド塩酸塩錠

2 溶出性 (6.10) 試験液に水900 mLを用い、パドル法により、
3 毎分50回転で試験を行うとき、本品の30分間の溶出率は
4 75%以上である。

5 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液
6 20 mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルタ
7 ーでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液V mLを
8 正確に量り、1 mL中にイトプリド塩酸塩(C₂₀H₂₆N₂O₄・
9 HCl)約14 μgを含む液となるように水を加えて正確にV' mL
10 とし、試料溶液とする。別に定量用イトプリド塩酸塩を
11 105°Cで2時間乾燥し、その約23 mgを精密に量り、水に溶
12 かし、正確に50 mLとする。この液3 mLを正確に量り、水
13 を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及
14 び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試
15 験を行い、波長258 nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定する。

16 イトプリド塩酸塩(C₂₀H₂₆N₂O₄・HCl)の表示量に対する溶出
17 率(%)

$$18 = M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 54$$

19 M_S: 定量用イトプリド塩酸塩の秤取量(mg)

20 C: 1錠中のイトプリド塩酸塩(C₂₀H₂₆N₂O₄・HCl)の表示
21 量(mg)

22 -----

23 9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。

24 イトプリド塩酸塩、定量用 C₂₀H₂₆N₂O₄・HCl [医薬品各条、
25 「イトプリド塩酸塩」又は、「イトプリド塩酸塩」を次の精
26 製法により精製したもの。ただし、次の試験に適合するも
27 の]

28 精製法 本品10 gをエタノール(95) 25 mLで2回再結晶し、
29 60°Cで5時間乾燥する。

30 性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

31 確認試験 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法
32 (2.25) の塩化カリウム錠剤法により測定するとき、波数
33 3280 cm⁻¹、3230 cm⁻¹、2620 cm⁻¹、1651 cm⁻¹、1630 cm⁻¹、
34 1511 cm⁻¹及び869 cm⁻¹付近に吸収を認める。

35 純度試験 類縁物質 本品0.20 gをメタノール10 mLに溶か
36 し、試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、メタノール
37 を加えて正確に20 mLとする。この液1 mLを正確に量り、
38 メタノールを加えて正確に50 mLとし、標準溶液とする。こ
39 れらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試
40 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
41 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
42 板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/アンモニ
43 ア水(28)/水混液(18:4:2:1)を展開溶媒として約10 cm展
44 開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254
45 nm)を照射するとき、試料溶液から得た主スポット以外のス
46 ポットは、2個以下であり、標準溶液から得たスポットより
47 濃くない。

48 乾燥減量 (2.41) 0.10%以下(2 g, 105°C, 2時間)。

49 含量 99.0%以上。 定量法 本品を乾燥し、その約0.5 g
50 を精密に量り、酢酸(100) 2 mLに溶かし、無水酢酸100 mL

51 を加え、0.1 mol/L過塩素酸で滴定 (2.50) する(電位差滴定
52 法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

53 0.1 mol/L過塩素酸1 mL=39.49 mg C₂₀H₂₆N₂O₄・HCl

54