

1 **ベラパミル塩酸塩注射液** 52
 2 Verapamil Hydrochloride Injection 53

3 本品は水性の注射剤である。

4 本品は定量するとき、表示量の93.0～107.0%に対応す
 5 るベラパミル塩酸塩($C_{27}H_{38}N_2O_4 \cdot HCl$: 491.06)を含む。

6 **製法** 本品は「ベラパミル塩酸塩」をとり、注射剤の製法によ
 7 り製する。

8 **性状** 本品は無色澄明の液である。

9 **確認試験** 定量法の試料溶液1 mLをとり、0.02 mol/L塩酸試
 10 液を加えて50 mLとした液につき、紫外可視吸光度測定法
 11 〈2.24〉により吸収スペクトルを測定するとき、波長227～
 12 231 nm及び276～280 nmに吸収の極大を示す。

13 **pH** 別に規定する。

14 **エンドトキシン** 〈4.01〉 12 EU/mg未満。

15 **採取容量** 〈6.05〉 試験を行うとき、適合する。

16 **不溶性異物** 〈6.06〉 第1法により試験を行うとき、適合する。

17 **不溶性微粒子** 〈6.07〉 試験を行うとき、適合する。

18 **無菌** 〈4.06〉 メンブランフィルター法により試験を行うとき、
 19 適合する。

20 **定量法** 本品のベラパミル塩酸塩($C_{27}H_{38}N_2O_4 \cdot HCl$)約10 mg
 21 に対応する容量を正確に量り、0.02 mol/L塩酸試液を加えて
 22 正確に10 mLとし、試料溶液とする。別に定量用ベラパミル
 23 塩酸塩を105℃で2時間乾燥し、その約50 mgを精密に量り、
 24 0.02 mol/L塩酸試液に溶かし、正確に50 mLとし、標準溶液
 25 とする。試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり、次
 26 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、
 27 それぞれの液のベラパミルのピーク面積 A_T 及び A_S を測定す
 28 る。

29 ベラパミル塩酸塩($C_{27}H_{38}N_2O_4 \cdot HCl$)の量(mg)

$$30 = M_S \times A_T / A_S \times 1/5$$

31 M_S : 定量用ベラパミル塩酸塩の秤取量(mg)

32 **試験条件**

33 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 279 nm)

34 カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5
 35 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
 36 化シリカゲルを充填する。

37 カラム温度: 40℃付近の一定温度

38 移動相: メタノール/水/過塩素酸混液(550: 450: 1)

39 流量: ベラパミルの保持時間が約5分になるように調整
 40 する。

41 **システム適合性**

42 システムの性能: 標準溶液10 μLにつき、上記の条件で
 43 操作するとき、ベラパミルのピークの理論段数及びシ
 44 ンメトリー係数は、それぞれ2000段以上、2.0以下で
 45 ある。

46 システムの再現性: 標準溶液10 μLにつき、上記の条件
 47 で試験を6回繰り返すとき、ベラパミルのピーク面積
 48 の相対標準偏差は1.0%以下である。

49 **貯法**

50 保存条件 遮光して保存する。

51 容器 密封容器。本品は着色容器を使用することができる。