フェロジピン錠

Felodipine Tablets

本品は定量するとき，表示量の95.0 ～ 105.0%に対応するフェロジピン($C_{18}H_{19}Cl_2NO_4$：384.25)を含む．

製法　本品は「フェロジピン」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，「フェロジピン」4 mgに対応する量をとり，メタノール200 mLを加え，よく振り混ぜた後，メタノールを加えて250 mLとし，遠心分離する．上澄液につき，紫外可視吸光度測定法〈*2.24*〉により吸収スペクトルを測定するとき，波長235 ～ 239 nm及び357 ～ 363 nmに吸収の極大を示す．

製剤均一性〈*6.02*〉　質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する．

本品1個をとり，フェロジピン($C_{18}H_{19}Cl_2NO_4$) 2.5 mg当たり水1 mLを加え，錠剤が完全に崩壊するまでよく振り混ぜる．次にフェロジピン($C_{18}H_{19}Cl_2NO_4$) 2.5 mg当たり内標準溶液1 mLを正確に加え，1 mL中にフェロジピン($C_{18}H_{19}Cl_2NO_4$)約0.25 mgを含む液となるようにメタノールを加えてV mLとする．この液を遠心分離し，上澄液をろ過し，試料溶液とする．別に定量用フェロジピン(別途「フェロジピン」と同様の条件で乾燥減量〈*2.41*〉を測定しておく)約25 mgを精密に量り，水10 mLを加え，内標準溶液10 mLを正確に加える．さらにメタノールを加えて100 mLとし，標準溶液とする．以下定量法を準用する．

フェロジピン($C_{18}H_{19}Cl_2NO_4$)の量(mg)
$= M_S \times Q_T / Q_S \times V / 100$

M_S：乾燥物に換算した定量用フェロジピンの秤取量(mg)

内標準溶液　パラオキシ安息香酸ブチルのメタノール溶液(1→3000)

溶出性〈*6.10*〉　試験液にポリソルベート80 1 gに水を加えて5000 mLとした液 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，2.5 mg錠及び5 mg錠の45分間の溶出率はそれぞれ80%以上及び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20 mL以上をとり，孔径0.45 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，1 mL中にフェロジピン($C_{18}H_{19}Cl_2NO_4$)約2.8 μg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．別に定量用フェロジピン約28 mgを精密に量り，メタノールに溶かし，正確に200 mLとする．この液2 mLを正確に量り，試験液を加えて正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液50 μL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，それぞれの液のフェロジピンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

フェロジピン($C_{18}H_{19}Cl_2NO_4$)の表示量に対する溶出率(%)
$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 9$

M_S：定量用フェロジピンの量(mg)
C：1錠中のフェロジピン($C_{18}H_{19}Cl_2NO_4$)の表示量(mg)

試験条件
カラム，カラム温度，移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する．
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：238 nm)
システム適合性
システムの性能：標準溶液50 μLにつき，上記の条件で操作するとき，フェロジピ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3000段以上，1.5以下である．
システムの再現性：標準溶液50 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，フェロジピンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である．

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．フェロジピン($C_{18}H_{19}Cl_2NO_4$) 10 mgに対応する量を精密に量り，水20 mLを加えた後，内標準溶液4 mLを正確に加え，更にメタノールを加えて100 mLとする．この液を遠心分離し，上澄液を孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に定量用フェロジピン(別途「フェロジピン」と同様の条件で乾燥減量〈*2.41*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，水20 mLを加えた後，内標準溶液4 mLを正確に加え，更にメタノールを加えて100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液20 μLにつき，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，内標準物質のピーク面積に対するフェロジピンのピーク面積の比Q_T及びQ_Sを求める．

フェロジピン($C_{18}H_{19}Cl_2NO_4$)の量(mg)$= M_S \times Q_T / Q_S$

M_S：乾燥物に換算した定量用フェロジピンの秤取量(mg)

内標準溶液　パラオキシ安息香酸ブチルのメタノール溶液(1→6000)
試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：264 nm)
カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μm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填する．
カラム温度：25℃付近の一定温度
移動相：メタノール／水／過塩素酸ナトリウム一水和物溶液(281→2000)／薄めた過塩素酸(17→200)混液(65：25：8：2)
流量：フェロジピンの保持時間が約12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20 μLにつき，上記の条件で操作するとき，内標準物質，フェロジピンの順に溶出し，その分離度は5以上である．
システムの再現性：標準溶液20 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，内標準物質のピーク面積に対するフェロジピンのピーク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である．

貯法　容器　気密容器．

---

9. 41 試薬・試液の項に次を追加する.

フェロジピン，定量用 ［医薬品各条，「フェロジピン」ただし，定量するとき，換算した乾燥物に対し，フェロジピン（$C_{18}H_{19}Cl_2NO_4$）99.5%以上を含むもの］