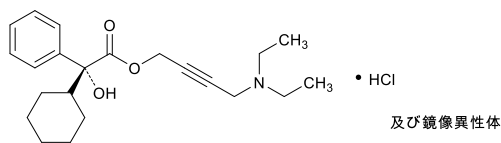


## 1 オキシブチニン塩酸塩

## 2 Oxybutynin Hydrochloride

4  $C_{22}H_{31}NO_3 \cdot HCl$  : 393.955 4-(Diethylamino)but-2-yn-1-yl (2*RS*)-2-cyclohexyl-2-hydroxy-

6 2-phenylacetate monohydrochloride

7 [1508-65-2]

8 本品を乾燥したものは定量するとき、オキシブチニン塩酸  
9 塩( $C_{22}H_{31}NO_3 \cdot HCl$ ) 98.0 ~ 101.0%を含む。

10 性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

11 本品は水又はエタノール(99.5)に溶けやすい。

12 本品の水溶液(1→50)は旋光性を示さない。

## 13 確認試験

14 (1) 本品の水溶液(3→100000)につき、紫外可視吸光度測  
15 定法(2.24)により吸収スペクトルを測定し、本品のスペク  
16 トルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペク  
17 トルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

18 (2) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の  
19 塩化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと  
20 本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは  
21 同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

22 (3) 本品の水溶液(1→50)は塩化物の定性反応(1.09)を呈  
23 する。

24 融点(2.60) 124 ~ 129°C

## 25 純度試験

26 (1) 重金属(1.07) 本品2.0 gをとり、第1法により操作し、  
27 試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(15 ppm以  
28 下)。

29 (2) 類縁物質 本品50 mgを移動相10 mLに溶かし、試料  
30 溶液とする。この液1 mLを正確に量り、移動相を加えて正  
31 確に200 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液  
32 10  $\mu$ 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  
33 (2.01)により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク  
34 面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のオキシブ  
35 チニンに対する相対保持時間約1.6の類縁物質Aのピーク面  
36 積は、標準溶液のオキシブチニンのピーク面積の3倍より大  
37 きくなく、試料溶液のオキシブチニン及び上記以外のピーク  
38 の面積は、標準溶液のオキシブチニンのピーク面積の1/5  
39 より大きくない。また、試料溶液のオキシブチニン及び類縁  
40 物質A以外のピークの合計面積は、標準溶液のオキシブチニ  
41 ンのピーク面積より大きくない。ただし、類縁物質Aのピー  
42 ク面積は自動積分法で求めた面積に感度係数2.3を乗じた値  
43 とする。

## 44 試験条件

45 検出器：紫外吸光度計(測定波長：210 nm)

46 カラム：内径3.9 mm、長さ15 cmのステンレス管に5  
47  $\mu$ mの液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シ

48 リカゲルを充填する。

49 カラム温度：25°C付近の一定温度

50 移動相：リン酸二水素カリウム3.4 g及びリン酸水素二  
51 カリウム4.36 gを水に溶かし、1000 mLとする。この  
52 液490 mLに液体クロマトグラフィー用アセトニトリ  
53 ル510 mLを加える。

54 流量：オキシブチニンの保持時間が約15分になるよう  
55 に調整する。

56 面積測定範囲：オキシブチニンの保持時間の約2倍の範  
57 囲

## 58 システム適合性

59 検出の確認：標準溶液2 mLを正確に量り、移動相を加  
60 えて正確に20 mLとする。この液10  $\mu$ Lから得たオキ  
61 シブチニンのピーク面積が、標準溶液のオキシブチニ  
62 ンのピーク面積の7 ~ 13%になることを確認する。

63 システムの性能：標準溶液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件で  
64 操作するとき、オキシブチニンのピークの理論段数及  
65 びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以  
66 下である。

67 システムの再現性：標準溶液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件  
68 で試験を6回繰り返すとき、オキシブチニンのピーク  
69 面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

70 乾燥減量(2.41) 3.0%以下(0.5 g, 105°C, 4時間)。

71 強熱残分(2.44) 0.1%以下(1 g)。

72 定量法 本品を乾燥し、その約0.5 gを精密に量り、無水酢酸  
73 /酢酸(100)混液(7 : 3) 70 mLに溶かし、0.1 mol/L過塩素酸  
74 で滴定(2.50)する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行  
75 い、補正する。

76 0.1 mol/L過塩素酸1 mL = 39.40 mg  $C_{22}H_{31}NO_3 \cdot HCl$ 

## 77 貯法

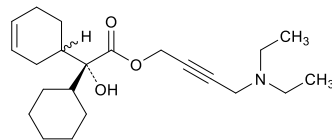
78 保存条件 遮光して保存する。

79 容器 気密容器。

## 80 その他

81 類縁物質A：

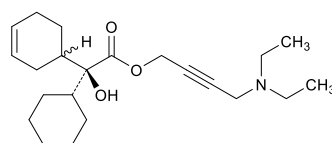
82 (2*R*)-2-(シクロヘキサ-3-エン-1-イル)-2-シクロヘキシル-2-ヒ  
83 ドロキシ酢酸4-(ジエチルアミノ)ブタ-2-イン-1-イル



84

85

86 (2*S*)-2-(シクロヘキサ-3-エン-1-イル)-2-シクロヘキシル-2-ヒ  
87 ドロキシ酢酸4-(ジエチルアミノ)ブタ-2-イン-1-イル



88

89