

エトドラク100mg錠 (a)

溶出試験 本品1個をとり、試験液に薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1-2) 900mLを用い、溶出試験法第2法により、毎分50回転で試験を行う。溶出試験開始15分後、溶出液20mL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10mLを除き、次のろ液4 mLを正確に量り、薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1-2)を加えて正確に20mLとし、試料溶液とする。別にエトドラク標準品を60 mg、減圧で4時間乾燥し、その約0.022gを精密に量り、メタノール10mLに溶かした後、薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1-2)を加えて正確に200mLとする。この液4 mLを正確に量り、薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1-2)を加えて正確に20mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1-2)を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長279nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の15分間の溶出率が85%以上のときは適合とする。

エトドラク($C_{17}H_{21}NO_3$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 450$$

W_S : エトドラク標準品の量(mg)

C : 1錠中のエトドラク($C_{17}H_{21}NO_3$)の表示量(mg)

エトドラク標準品 $C_{17}H_{21}NO_3$: 287.35 (±) - 1,8 - ジエチル - 1,3,4,9 - テトラヒドロピラノ [3,4 - b] インドール - 1 - 酢酸で下記の規格に適合するもの。必要な場合には次に示す方法により精製する。

精製法 エトドラク1gをとり、薄めたメタノール(7-10)10mLを加えて加熱して溶かし、熱時ろ過する。ろ液をかき混ぜながら徐冷し、結晶を析出させる。析出した結晶をろ取し、60 mg、減圧で5時間乾燥する。

性状 本品は白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3350cm^{-1} , 2970cm^{-1} , 1746cm^{-1} , 1413cm^{-1} , 1035cm^{-1} , 及び 749cm^{-1} 付近に吸収を認める。

類縁物質 本品0.10gをとり、メタノール10mLに溶かし、試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に200mLとし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。薄層クロマトグラフ用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板を、L - アスコルビン酸0.5 gをメタノール/水混液(4 : 1)100mLに溶かした液

を 2 cm の高さまで入れた展開槽に入れ，下部から 3 cm の高さまで展開した後，30 分間風乾する．この薄層板の下部から 2.5 cm の位置に試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを速やかにスポットし，直ちに，トルエン / 1,4 - ジオキサン / 酢酸(100)混液 (60 : 17 : 3) を展開溶媒として約 15 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線 (主波長 254 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ポットは，標準溶液から得たスポットより濃くない．

乾燥減量 0.5% 以下 (1 g ， 減圧 ， 60 $^{\circ}$ C ， 4 時間) ．

含量 99.0% 以上 定量法 本品を乾燥し，その約 0.3 g を精密に量り，エタノール (99.5) 50 mL に溶かし，0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (電位差滴定法) ．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 28.735 mg $C_{17}H_{21}NO_3$

エトドラク 100mg 錠 (b)

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 2) 900 mL を用い，溶出試験法第 2 法により，毎分 50 回転で試験を行う．溶出試験開始 30 分後，溶出液 20mL 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 10mL を除き，次のろ液 4mL を正確に量り，薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 2) を加えて正確に 20mL とし，試料溶液とする．別にエトドラク標準品を 60 ℃ 減圧で 4 時間乾燥し，その約 0.022g を精密に量り，メタノール 10mL に溶かした後，薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 2) を加えて正確に 200mL とする．この液 4mL を正確に量り，薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 2) を加えて正確に 20mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 2) を対照とし，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 279nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 30 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする．

エトドラク ($C_{17}H_{21}NO_3$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 450$$

W_S : エトドラク標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のエトドラク ($C_{17}H_{21}NO_3$) の表示量 (mg)

エトドラク標準品 $C_{17}H_{21}NO_3$: 287.35 (±)-1,8-ジエチル-1,3,4,9-テトラヒドロピラノ[3,4-b]インドール-1-酢酸で，下記の規格に適合するもの．必要な場合には次に示す方法により精製する．

精製法 エトドラク 1g をとり，薄めたメタノール (7 10) 10mL を加えて加熱して溶かし，熱時ろ過する．ろ液をかき混ぜながら徐冷し，結晶を析出させる．析出した結晶をろ取り，60 ℃ 減圧で 5 時間乾燥する．

性状 本品は白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である．

確認試験 本品を乾燥し，赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数 3350cm^{-1} ， 2970cm^{-1} ， 1746cm^{-1} ， 1413cm^{-1} ， 1035cm^{-1} ，及び 749cm^{-1} ，付近に吸収を認める．

類縁物質 本品 0.10g をとり，メタノール 10mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 200mL とし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板

を，L-アスコルビン酸 0.5g をメタノール/水混液（4：1）100mL に溶かした液を 2cm の高さまで入れた展開槽に入れ，下部から 3cm の高さまで展開した後，30 分間風乾する．この薄層板の下部から 2.5cm の位置に試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを速やかにスポットし，直ちに，トルエン/1,4-ジオキサン/酢酸(100)混液（60：17：3）を展開溶媒として約 15cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線（主波長 254nm）を照射するとき，試料溶液から得た主スポット以外のスポットは，標準溶液から得たスポットより濃くない．

乾燥減量 0.5%以下（1g，減圧，60 ，4 時間）

定量法 本品を乾燥し，その約 0.3g を精密に量り，エタノール(99.5)50mL に溶かし，0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する（電位差滴定法）．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL = 28.735mg $C_{17}H_{21}NO_3$

エトドラク200mg錠 (a)

溶出試験 本品1個をとり、試験液に薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1-2) 900mLを用い、溶出試験法第2法により、毎分50回転で試験を行う。溶出試験開始15分後、溶出液20mL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10mLを除き、次のろ液2mLを正確に量り、薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1-2)を加えて正確に20mLとし、試料溶液とする。別にエトドラク標準品を60℃、減圧で4時間乾燥し、その約0.022gを精密に量り、メタノール10mLに溶かした後、薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1-2)を加えて正確に200mLとする。この液4mLを正確に量り、薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1-2)を加えて正確に20mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1-2)を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長279nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の15分間の溶出率が85%以上のときは適合とする。

エトドラク($C_{17}H_{21}NO_3$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_S : エトドラク標準品の量(mg)

C : 1錠中のエトドラク($C_{17}H_{21}NO_3$)の表示量(mg)

エトドラク標準品 $C_{17}H_{21}NO_3$: 287.35 (±) - 1,8 - ジエチル - 1,3,4,9 - テトラヒドロピラノ [3,4 - b] インドール - 1 - 酢酸で下記の規格に適合するもの。必要な場合には次に示す方法により精製する。

精製法 エトドラク1gをとり、薄めたメタノール(7-10)10mLを加えて加熱して溶かし、熱時ろ過する。ろ液をかき混ぜながら徐冷し、結晶を析出させる。析出した結晶をろ取し、60℃、減圧で5時間乾燥する。

性状 本品は白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3350cm^{-1} 、 2970cm^{-1} 、 1746cm^{-1} 、 1413cm^{-1} 、 1035cm^{-1} 、及び 749cm^{-1} 付近に吸収を認める。

類縁物質 本品0.10gをとり、メタノール10mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に200mLとし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。薄層クロマトグラフ用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板を、L

- アスコルビン酸0.5 g をメタノール / 水混液 (4 : 1) 100mL に溶かした液を 2 cm の高さまで入れた展開槽に入れ , 下部から 3 cm の高さまで展開した後 , 30 分間風乾する . この薄層板の下部から 2.5 cm の位置に試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを速やかにスポットし , 直ちに , トルエン / 1,4 - ジオキサン / 酢酸(100)混液 (60 : 17 : 3) を展開溶媒として約 15 cm 展開した後 , 薄層板を風乾する . これに紫外線 (主波長 254 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ポットは , 標準溶液から得たスポットより濃くない .

乾燥減量 0.5% 以下 (1 g , 減圧 , 60 $^{\circ}$ C , 4 時間) .

含量 99.0% 以上 定量法 本品を乾燥し , その約 0.3 g を精密に量り , エタノール(99.5)50 mL に溶かし , 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (電位差滴定法) . 同様の方法で空試験を行い , 補正する .

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 28.735 mg $C_{17}H_{21}NO_3$

エトドラク 200mg 錠 (b)

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 2) 900 mL を用い，溶出試験法第 2 法により，毎分 50 回転で試験を行う．溶出試験開始 30 分後，溶出液 20mL 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 10mL を除き，次のろ液 2mL を正確に量り，薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 2) を加えて正確に 20mL とし試料溶液とする．別にエトドラク標準品を 60 ，減圧で 4 時間乾燥し，その約 0.022g を精密に量り，メタノール 10mL に溶かした後，薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 2) を加えて正確に 200mL とする．この液 4mL を正確に量り，薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 2) を加えて正確に 20mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 2) を対照とし，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 279nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 30 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする．

エトドラク ($\text{C}_{17}\text{H}_{21}\text{NO}_3$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_S : エトドラク標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のエトドラク ($\text{C}_{17}\text{H}_{21}\text{NO}_3$) の表示量 (mg)

エトドラク標準品 $\text{C}_{17}\text{H}_{21}\text{NO}_3$: 287.35 (\pm)-1,8-ジエチル-1,3,4,9 テトラヒドロピラノ[3,4-b]インドール-1 酢酸で，下記の規格に適合するもの．必要な場合には次に示す方法により精製する．

精製法 エトドラク 1g をとり，薄めたメタノール (7 10) 10mL を加えて加熱して溶かし，熱時ろ過する．ろ液をかき混ぜながら徐冷し，結晶を析出させる．析出した結晶をろ取し，60 ，減圧で 5 時間乾燥する．

性状 本品は白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である．

確認試験 本品を乾燥し，赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数 3350cm^{-1} , 2970cm^{-1} , 1746cm^{-1} , 1413cm^{-1} , 1035cm^{-1} , 及び 749cm^{-1} , 付近に吸収を認める．

類縁物質 本品 0.10g をとり，メタノール 10mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 200mL とし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．

薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板を，L-アスコルビン酸 0.5g をメタノール／水混液（4：1）100mL に溶かした液を 2cm の高さまで入れた展開槽に入れ，下部から 3cm の高さまで展開した後，30 分間風乾する．この薄層板の下部から 2.5cm の位置に試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを速やかにスポットし，直ちに，トルエン／1,4-ジオキサン／酢酸(100)混液（60：17：3）を展開溶媒として約 15cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線（主波長 254nm）を照射するとき，試料溶液から得た主スポット以外のスポットは，標準溶液から得たスポットより濃くない．

乾燥減量 0.5%以下（1g，減圧，60℃，4時間）

含量 99.0%以上 定量法 本品を乾燥し，その約 0.3g を精密に量り，エタノール(99.5)50mL に溶かし，0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する（電位差滴定法）．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL = 28.735mg $C_{17}H_{21}NO_3$