

塩酸イトプリド 50mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 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 30 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μ m 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 3mL を正確に量り、水 10mL を正確に加え、試料溶液とする。別に塩酸イトプリド標準品を 105 $^{\circ}$ C で 2 時間乾燥し、その約 28mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とする。この液 3mL を正確に量り、水 10mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 258nm 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 75% 以上のときは適合とする。

塩酸イトプリド ($C_{20}H_{26}N_2O_4 \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_s : 塩酸イトプリド標準品の量 (mg)

C : 1 錠中の塩酸イトプリド ($C_{20}H_{26}N_2O_4 \cdot HCl$) の表示量 (mg)

塩酸イトプリド標準品 $C_{20}H_{26}N_2O_4 \cdot HCl$: 394.89 N -[4-[2-(ジメチルアミノ)エトキシ]ベンジル]ペラトラミド塩酸塩で、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 本品 10g をエタノール (95) 25mL で 2 回再結晶し、60 $^{\circ}$ C で 5 時間乾燥する。

性状 本品は白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 3280 cm^{-1} 、3230 cm^{-1} 、2620 cm^{-1} 、1651 cm^{-1} 、1630 cm^{-1} 、1511 cm^{-1} 及び 869 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験 類縁物質 本品 0.20g をメタノール 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 20mL 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 50mL 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。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを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にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/アンモニア水 (28)/水混液 (18:4:2:1) を展開溶媒として約 10cm 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 0.10% 以下 (2g, 105 $^{\circ}$ C, 2 時間)。

含量 99.0%以上. 定量法 本品を乾燥し, その約 0.5g を精密に量り, 酢酸 (100) 2mL に溶かし, 無水酢酸 100mL を加え, 0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (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 過塩素酸 1mL = 39.489mg $C_{20}H_{26}N_2O_4 \cdot HCl$