

塩酸ロペラミド 0.5mg/g 散

溶出試験 本品約 2 g を精密に量り，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 15 分後，溶出液 30mL 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．はじめのろ液 20mL を除き，次のろ液 5mL を正確に量り，メタノール 2 mL を正確に加え，試料溶液とする．別に塩酸ロペラミド標準品を 105 で 4 時間乾燥し，その約 0.022g を精密に量り，メタノールに溶かし，正確に 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とし，更にこの液 5mL を正確に量り，水を加えて正確に 50mL とする．次に，この液 5mL を正確に量り，メタノール 2 mL を正確に加え，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 100 μL ずつを正確に量りとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液のロペラミドのピーク面積 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．

塩酸ロペラミド ($\text{C}_{29}\text{H}_{33}\text{ClN}_2\text{O}_2 \cdot \text{HCl}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2}$$

W_S : 塩酸ロペラミド標準品の秤取量 (mg)

W_T : 塩酸ロペラミド散の秤取量 (g)

C : 1g 中の塩酸ロペラミド ($\text{C}_{29}\text{H}_{33}\text{ClN}_2\text{O}_2 \cdot \text{HCl}$) の量 (mg)

試験条件

検 出 器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 214nm)

カ ラ ム : 内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度 : 40 付近の一定温度

移 動 相 : 塩酸トリエチルアミン 3.0 g，薄めたリン酸 (1 → 10) 10mL に水を加えて溶かし 550mL とする．これにアセトニトリル 450mL を加える．

流 量 : ロペラミドの保持時間が約 5 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 100 μL につき，上記の条件で操作するとき，ロペラミドのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 5000 段以上，2.0 以下である．

システムの再現性 : 標準溶液 100 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ロペラミドのピーク面積の相対標準偏差は 2.5% 以下である．

塩酸ロペラミド標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する．

塩酸トリエチルアミン [$(\text{C}_2\text{H}_5)_3\text{NH}$] Cl 白色の結晶性粉末である．

純度試験 溶状 本品 2 g を水 20mL に溶かすとき，ほとんど澄明である．

本品 1 g をエタノール 20mL に溶かすとき，ほとんど澄明である．

含量 97.0% 以上． 定量法 本品約 0.3 g を精密に量り，水 50mL に溶かし，2% デキストリン溶液及び 20% 酢酸ナトリウム溶液 1mL を加え，0.1mol/L 硝酸銀液で

滴定する（指示薬：フルオレセインナトリウム試液）. 滴定の終点は，液の黄緑色が黄色を経てだいだい色を呈するときとする．

0.1mol/L 硝酸銀液 1mL = 137.65mg $[(\text{C}_2\text{H}_5)_3\text{NH}]\text{Cl}$

貯法 遮光した気密容器

塩酸ロペラミド 0.5mg/g 細粒

溶出試験 本品約 2.0 g を精密に量り，試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 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 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，次のろ液を試料溶液とする．別に，塩酸ロペラミド標準品を 105 で 4 時間乾燥し，その約 0.022g を精密に量り，メタノールに溶かし，正確に 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 100mL とする．更にこの液 5mL を正確に量り，pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 50mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 100 μ L ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液のロペラミドのピーク面積 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．

塩酸ロペラミド($C_{29}H_{33}ClN_2O_2 \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2}$$

W_s : 塩酸ロペラミド標準品の量(mg)

W_T : 塩酸ロペラミド細粒の秤取量(g)

C : 1g 中の塩酸ロペラミド($C_{29}H_{33}ClN_2O_2 \cdot HCl$)の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：214nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 付近の一定温度

移動相：塩酸トリエチルアミン 3.0g を水 540mL に溶かし，薄めたリン酸(1→10)10mL を加え，更にアセトニトリル 450mL を加え，混合する．

流量：ロペラミドの保持時間が約 6 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 100 μ L につき，上記の条件で操作するとき，ロペラミドのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 5000 段以上，2.0 以下である．

システムの再現性：標準溶液 100 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ロペラミドのピーク面積の相対標準偏差は 2.5% 以下である．

塩酸ロペラミド標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する．

0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液，pH4.0 酢酸 (100)3.0g に水を加えて 1000mL とした液に，酢酸ナトリウム三水和物 3.4g を水に溶かして 500mL とした液を加え，pH4.0 に調整する．

塩酸トリエチルアミン $[(C_2H_5)_3NH]Cl$ 白色の結晶性粉末である．

純度試験 溶状 本品 2g を水 20mL に溶かすとき，ほとんど澄明である．本品 1g をエタノール (95) 20mL に溶かすとき，ほとんど澄明である．

含量 97.0% 以上. 定量法 本品約 0.3g を精密に量り, 水 50mL に溶かし, 2% デキストリン溶液及び 20% 酢酸ナトリウム溶液 1mL を加え, 0.1mol/L 硝酸銀液で滴定する(指示薬: フルオレセインナトリウム試液). 滴定の終点は, 液の黄緑色が黄色を経てだいたい色を呈するときとする.

0.1mol/L 硝酸銀液 1mL = 137.65mg $[(C_2H_5)_3NH]Cl$

貯法 遮光した気密容器

塩酸ロペラミド 1mg/g 細粒剤

溶出試験 本品約 1.0 g を精密に量り，試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 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 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，次のろ液を試料溶液とする．別に，塩酸ロペラミド標準品を 105 で 4 時間乾燥し，その約 0.022g を精密に量り，メタノールに溶かし，正確に 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 100mL とする．更にこの液 5mL を正確に量り，pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 50mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 100 μ L ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液のロペラミドのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．
本品の 15 分間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする．

塩酸ロペラミド($C_{29}H_{33}ClN_2O_2 \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2}$$

W_S : 塩酸ロペラミド標準品の量(mg)

W_T : 塩酸ロペラミド細粒の秤取量(g)

C : 1g 中の塩酸ロペラミド($C_{29}H_{33}ClN_2O_2 \cdot HCl$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：214nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 付近の一定温度

移動相：塩酸トリエチルアミン 3.0g を水 540mL に溶かし，薄めたリン酸(1→10)10mL を加え，更にアセトニトリル 450mL を加え，混合する．

流量：ロペラミドの保持時間が約 6 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 100 μ L につき，上記の条件で操作するとき，ロペラミドのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 5000 段以上，2.0 以下である．

システムの再現性：標準溶液 100 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ロペラミドのピーク面積の相対標準偏差は 2.5% 以下である．

塩酸ロペラミド標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する．

0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液，pH4.0 酢酸 (100)3.0g に水を加えて 1000mL とした液に，酢酸ナトリウム三水和物 3.4g を水に溶かして 500mL とした液を加え，pH4.0 に調整する．

塩酸トリエチルアミン $[(C_2H_5)_3NH]Cl$ 白色の結晶性粉末である．

純度試験 溶状 本品 2g を水 20mL に溶かすとき，ほとんど澄明である．本品 1g をエタノール

ール (95) 20mL に溶かすとき、ほとんど澄明である。

含量 97.0% 以上。 定量法 本品約 0.3g を精密に量り、水 50mL に溶かし、2% デキストリン溶液及び 20% 酢酸ナトリウム溶液 1mL を加え、0.1mol/L 硝酸銀液で滴定する(指示薬：フルオレセインナトリウム試液)。滴定の終点は、液の黄緑色が黄色を経てだいだい色を呈するときとする。

0.1mol/L 硝酸銀液 1mL = 137.65mg $[(C_2H_5)_3NH]Cl$

貯法 遮光した気密容器

塩酸ロペラミド 2mg/g 細粒

溶出試験 本品約 0.5g を精密に量り，試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL を用い，溶出試験法第 2 法（ただし，試料は試験液に分散するように投入する）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，次のろ液を試料溶液とする．別に，塩酸ロペラミド標準品を 105 で 4 時間乾燥し，その約 0.022g を精密に量り，メタノールに溶かし，正確に 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 100mL とする．更にこの液 5mL を正確に量り，pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 50mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 100 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液のロペラミドのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 30 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする．

塩酸ロペラミド ($C_{29}H_{33}ClN_2O_2 \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2}$$

W_S : 塩酸ロペラミド標準品の量 (mg)

W_T : 塩酸ロペラミド細粒の秤取量 (g)

C : 1g 中の塩酸ロペラミド ($C_{29}H_{33}ClN_2O_2 \cdot HCl$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：214nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 付近の一定温度

移動相：塩酸トリエチルアミン 3.0g を水 540mL に溶かし，薄めたリン酸(1→10)10mL を加え，更にアセトニトリル 450mL を加え，混合する．

流量：ロペラミドの保持時間が約 6 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 100 μL につき，上記の条件で操作するとき，ロペラミドのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 5000 段以上，2.0 以下である．

システムの再現性：標準溶液 100 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ロペラミドのピーク面積の相対標準偏差は 2.5% 以下である．

0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液，pH4.0 酢酸(100)3.0g に水を加えて 1000mL とした液に，酢酸ナトリウム三水和物 3.4g を水に溶かして 500mL とした液を加え，pH4.0 に調整する．

塩酸ロペラミド標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する．

塩酸トリエチルアミン $[(C_2H_5)_3NH]Cl$ 白色の結晶性粉末である．

純度試験 溶状 本品 2g を水 20mL に溶かすとき，ほとんど澄明である．本品 1g を

エタノール（95）20mL に溶かすとき，ほとんど澄明である．

含量 97.0% 以上． 定量法 本品約 0.3g を精密に量り，水 50mL に溶かし，2% デキストリン溶液及び 20% 酢酸ナトリウム溶液 1mL を加え，0.1mol/L 硝酸銀液で滴定する（指示薬：フルオレセインナトリウム試液）．滴定の終点は，液の黄緑色が黄色を経てだいだい色を呈するときとする．

0.1mol/L 硝酸銀液 1mL = 137.65mg $[(C_2H_5)_3NH]Cl$

貯法 遮光した気密容器

塩酸ロペラミド 1mg 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 5mL を正確に量り、メタノール 2mL を正確に加えて、試料溶液とする。別に、塩酸ロペラミド標準品を 105 で 4 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。更にこの液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、この液 5mL を正確に量り、メタノール 2mL を正確に加えて標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のロペラミドのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

塩酸ロペラミド ($C_{29}H_{33}ClN_2O_2 \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2}$$

W_S : 塩酸ロペラミド標準品の量(mg)

C : 1 錠中の塩酸ロペラミド ($C_{29}H_{33}ClN_2O_2 \cdot HCl$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：214nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40 付近の一定温度

移動相：塩酸トリエチルアミン 3.0g を水 540mL に溶かし、薄めたリン酸(1→10)10mL を加え、更にアセトニトリル 450mL を加え、混合する。

流量：ロペラミドの保持時間が約 6 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 100 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ロペラミドのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 5000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ロペラミドのピーク面積の相対標準偏差は 2.5% 以下である。

塩酸ロペラミド標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。

塩酸トリエチルアミン [(C_2H_5)₃NH]Cl 白色の結晶性粉末である。

純度試験 溶状 本品 2g を水 20mL に溶かすとき、ほとんど澄清である。

本品 1g をエタノール 20mL に溶かすとき、ほとんど澄清である。

含量 97.0% 以上。

定量法 本品約 0.3g を精密に量り、水 50mL に溶かし、2% デキストリン溶液及び 20% 酢酸ナトリウム溶液 1mL を加え、0.1mol/L 硝酸銀液で滴定する（指示薬：フルオレセインナトリウム試液）。滴定の終点は、液の黄緑色が黄色を経てだいたい色を

呈するときとする．

0.1mol/L 硝酸銀液 1mL = 137.65mg $[(\text{C}_2\text{H}_5)_3\text{NH}]\text{Cl}$

貯法 遮光した気密容器

塩酸ロペラミド 1mg カプセル

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 45 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 5mL を正確に量り、メタノール 2mL を正確に加えて、試料溶液とする。別に、塩酸ロペラミド標準品を 105℃ で 4 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。更にこの液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、この液 5mL を正確に量り、メタノール 2mL を正確に加えて標準溶液とする。

試料溶液及び標準溶液 100 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のロペラミドのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 45 分間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする。

塩酸ロペラミド ($C_{29}H_{33}ClN_2O_2 \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2}$$

W_s : 塩酸ロペラミド標準品の量(mg)

C : 1 カプセル中の塩酸ロペラミド ($C_{29}H_{33}ClN_2O_2 \cdot HCl$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 214nm)

カラム: 内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 40℃ 付近の一定温度

移動相: 塩酸トリエチルアミン 3.0g を水 540mL に溶かし、薄めたリン酸 (1→10) 10mL を加え、更にアセトニトリル 450mL を加え、混合する。

流量: ロペラミドの保持時間が約 6 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 100 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ロペラミドのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 5000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ロペラミドのピーク面積の相対標準偏差は 2.5% 以下である。

塩酸ロペラミド標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。

塩酸トリエチルアミン $[(C_2H_5)_3NH]Cl$ 白色の結晶性粉末である。

純度試験 溶状 本品 2g を水 20mL に溶かすとき、ほとんど澄明である。本品 1g をエタノール (95) 20mL に溶かすとき、ほとんど澄明である。

含量 97.0% 以上。定量法 本品約 0.3g を精密に量り、水 50mL に溶かし、2% デキストリン溶液及び 20% 酢酸ナトリウム溶液 1mL を加え、0.1mol/L 硝酸銀液で滴定する (指示薬: フルオレセインナトリウム試液)。滴定の終点は、液の黄緑色が黄色を経てだいだい色を

呈するときとする.

0.1mol/L 硝酸銀液 1mL = 137.65mg $\{(\text{C}_2\text{H}_5)_3\text{NH}\}\text{Cl}$

貯法 遮光した気密容器