

塩酸ニカルジピン 100mg/g 散

溶出試験 本品約 0.2g を精密に量り、試験液に pH4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液\* 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 15 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5 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 4mL を正確に量り、pH 4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液\* を加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別に塩酸ニカルジピン標準品を 105°C で 2 時間乾燥し、その約 0.018g 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 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液\* を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 240nm 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。

塩酸ニカルジピン ( $C_{26}H_{29}N_3O_6 \cdot HCl$  : 515.99) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_s}{W_t} \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{1}{C} \times \frac{225}{2}$$

$W_s$  : 塩酸ニカルジピン標準品の量(mg)

$W_t$  : 塩酸ニカルジピン散の秤取量(g)

$C$  : 1 g 中の塩酸ニカルジピン ( $C_{26}H_{29}N_3O_6 \cdot HCl$  : 515.99) の表示量(mg)

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液\*, pH4.0 酢酸(100)3.0g を水に溶かして 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 pH4.0 になるまで加える(容量比約 4:1)。

塩酸ニカルジピン標準品 塩酸ニカルジピン (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸ニカルジピン ( $C_{26}H_{29}N_3O_6 \cdot HCl$  : 515.99) 99.0% 以上を含むもの。

## 塩酸ニカルジピン 10mg 錠

溶出試験 本品1個をとり、試験液にpH4.0の酢酸・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45分後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.5μm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8mLを正確に量り、pH4.0の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液\*を加えて正確に10mLとし、試料溶液とする。別に塩酸ニカルジピン標準品を105℃で2時間乾燥し、その約0.018g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の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液\*を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長240nmにおける吸光度A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

本品の45分間の溶出率が70%以上のときは適合とする。

塩酸ニカルジピン ( $C_{26}H_{29}N_3O_6 \cdot HCl$ :515.99) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{225}{4}$$

W<sub>s</sub>：塩酸ニカルジピン標準品の量(mg)

C：1錠中の塩酸ニカルジピン ( $C_{26}H_{29}N_3O_6 \cdot HCl$ :515.99) の表示量 (mg)

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液\*, pH4.0 酢酸(100) 3.0gを水に溶かして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pH4.0になるまで加える(容量比4:1)

塩酸ニカルジピン標準品 塩酸ニカルジピン(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸ニカルジピン ( $C_{26}H_{29}N_3O_6 \cdot HCl$ :515.99) 99.0%以上を含むもの。

## 塩酸ニカルジピン 20mg 錠

溶出試験 本品1個をとり、試験液にpH4.0の酢酸・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90分後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.5μm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、pH4.0の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液\*を加えて正確に10mLとし、試料溶液とする。別に塩酸ニカルジピン標準品を105℃で2時間乾燥し、その約0.018g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の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液\*を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長240nmにおける吸光度A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

本品の90分間の溶出率が70%以上のときは適合とする。

塩酸ニカルジピン ( $C_{26}H_{29}N_3O_6 \cdot HCl$ :515.99) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{225}{2}$$

W<sub>s</sub>：塩酸ニカルジピン標準品の量(mg)

C：1錠中の塩酸ニカルジピン ( $C_{26}H_{29}N_3O_6 \cdot HCl$ :515.99) の表示量(mg)

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液\*, pH4.0 酢酸(100)3.0gを水に溶かして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pH4.0になるまで加える(容量比4:1)

塩酸ニカルジピン標準品 塩酸ニカルジピン(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸ニカルジピン ( $C_{26}H_{29}N_3O_6 \cdot HCl$ :515.99) 99.0%以上を含むもの。