

塩酸ペンタゾシン 25mg 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．溶出試験を開始 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，次のろ液を，試料溶液とする．別に塩酸ペンタゾシン標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として 100 で 5 時間減圧乾燥し，その約 0.020g を精密に量り，水に溶かし正確に 100mL とする．この液 4mL を正確に量り，水を加えて正確に 25mL とし，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 278nm 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．

塩酸ペンタゾシン($\text{C}_{19}\text{H}_{27}\text{NO} \cdot \text{HCl}$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 144$$

W_S : 塩酸ペンタゾシン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中の塩酸ペンタゾシン($\text{C}_{19}\text{H}_{27}\text{NO} \cdot \text{HCl}$)の表示量 (mg)

塩酸ペンタゾシン標準品 $\text{C}_{19}\text{H}_{27}\text{NO} \cdot \text{HCl}$: 321.89

(±)-(2*RS*,6*RS*,11*RS*)-1,2,3,4,5,6-hexahydro-6,11-dimethyl-3-(3-methyl-2-butenyl)-2,6-methano-3-benzazocin-8-ol monohydrochloride[64024-15-3]で，下記の規格に適合するもの．

本品を乾燥したものは定量するとき，塩酸ペンタゾシン($\text{C}_{19}\text{H}_{27}\text{NO} \cdot \text{HCl}$)99.0%以上を含む．

精製法 塩酸ペンタゾシン 10g を約 70 に加温したエタノール(99.5)75mL に溶かし，ろ過する．ろ液を約 70 に保ち，ヘキサン 225 mL をかき混ぜながら徐々に加えた後，室温で一夜放置する．析出した結晶をろ取し，酸化リン(V)を乾燥剤として 100 で 5 時間減圧乾燥する．

性状 本品は白色の結晶である．

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 3210cm^{-1} , 2660cm^{-1} , 1677cm^{-1} , 1613cm^{-1} , 1509cm^{-1} , 1440cm^{-1} , 1222cm^{-1} , 857cm^{-1} 及び 802cm^{-1} 付近に吸収を認める．

純度試験 類縁物質 本品 0.23 g をクロロホルム 5mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1mL を正確に量り，クロロホルムを加えて正確に 20mL とする．

更にこの液 1mL を正確に量り，クロロホルムを加えて正確に 20mL 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 10 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム/メタノール/イソプロピルアミン混液 (94:3:3) を展開溶媒として約 13cm 展開した後，薄層板を風乾する。これをヨウ素蒸気中に 5 分間放置し，薄層板を取り出して 10 分間放置した後，薄めた硫酸 (1 : 5) を均等に噴霧する。これを 15 分間放置するとき，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 (0.25 %以下)。

乾燥減量 0.5%以下 (1 g，減圧，酸化リン (V)，100 $^{\circ}$ C，5 時間)

定量法 本品を乾燥し，その約 0.5 g を精密に量り，酢酸 (100) 20 mL に溶かした後，無水酢酸 80mL を加え，0.1 mol/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 1 mL = 32.189 mg $C_{19}H_{27}NO \cdot HCl$