

塩酸ピペリドレート 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 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．別に塩酸ピペリドレート標準品を 105 で 2 時間乾燥し，その約 0.028g を精密に量り，水を加えて溶かし，正確に 50mL とする．この液 2mL を正確に量り，水を加え正確に 20mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 50 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，ピペリドレートのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 30 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする．

塩酸ピペリドレート($C_{21}H_{25}NO_2 \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

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

W_s : 塩酸ピペリドレート標準品の量(mg)

C : 1 錠中の塩酸ピペリドレート($C_{21}H_{25}NO_2 \cdot HCl$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：259nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレスカラム管に 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：45 付近の一定温度

移動相：メタノール 500mL に水 500mL を加え混和した液に硫酸水素テトラブチルアンモニウム 1.7g を加えて溶かし移動相とする．

流量：ピペリドレートの保持時間が約 4.5 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 50 μL につき，上記の条件で操作するとき，ピペリドレートのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 3000 以上，1.5 以下である．

システムの再現性：標準溶液 50 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ピペリドレートのピーク面積の相対標準偏差は 1.0% 以下である．

塩酸ピペリドレート標準品 日本薬局方外医薬品規格「塩酸ピペリドレート」．ただし，乾燥したものを定量するとき，塩酸ピペリドレート($C_{21}H_{25}NO_2 \cdot HCl$)99.0% 以上を含む．