

塩酸トリプロリジン 1 mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 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 30 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.5 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 5 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 10 mL とし、試料溶液とする。別に塩酸トリプロリジン標準品（別途「塩酸トリプロリジン」（局外規）と同様の方法で水分を測定しておく）約 0.022 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 200 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 200 mL とする。更にこの液 5 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 10 mL 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、トリプロリジンのピーク面積 A_T 及び A_s を測定する。

本品の 30 分後の溶出率が 80 % 以上のときは適合とする。

塩酸トリプロリジン ($\text{C}_{19}\text{H}_{22}\text{N}_2 \cdot \text{HCl} \cdot \text{H}_2\text{O}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2} \times 1.0572$$

W_s : 脱水物に換算した塩酸トリプロリジン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中の塩酸トリプロリジン ($\text{C}_{19}\text{H}_{22}\text{N}_2 \cdot \text{HCl} \cdot \text{H}_2\text{O}$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光度計（測定波長：280 nm）

カラム：内径 4.6 mm, 長さ 15 cm 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 °C 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 6.8 g に水 1000 mL を加えて溶かし、リン酸を加えて pH 2.5 に調整する。この液 750 mL をとり、アセトニトリル 250 mL を加える。

流量：トリプロリジンの保持時間が約 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、トリプロリジン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 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、トリプロリジンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

塩酸トリプロリジン標準品 日本薬局方外医薬品規格「塩酸トリプロリジン」。ただし、定量するとき、換算した脱水物に対し、塩酸トリプロリジン ($\text{C}_{19}\text{H}_{22}\text{N}_2 \cdot \text{HCl}$: 314.85) 99.0 % 以上を含むもの。