

コハク酸シベンゾリン 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 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 5mL を除き，次のろ液 10mL を正確に量り，水を加えて正確に 50mL とし，試料溶液とする．別にコハク酸シベンゾリン標準品を 105 で 2 時間乾燥し，その約 0.028g を精密に量り，水に溶かし，正確に 500mL とする．この液 10mL を正確に量り，水を加えて正確に 50mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，吸光度測定法により試験を行い，波長 222nm 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 80 %以上のときは適合とする．

コハク酸シベンゾリン ($C_{18}H_{18}N_2 \cdot C_4H_6O_4$) 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 : コハク酸シベンゾリン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のコハク酸シベンゾリン ($C_{18}H_{18}N_2 \cdot C_4H_6O_4$) の表示量 (mg)

コハク酸シベンゾリン標準品 $C_{18}H_{18}N_2 \cdot C_4H_6O_4$: 380.44 (±)-2-(2,2-ジフェニルシクロプロピル)-2-イミダゾリン サクシネートで，下記の規格に適合するもの．必要ならば次に示す方法で精製する．

精製法 本品 100g をエタノール (99.5) 500mL に加熱還流下かき混ぜながら溶かし，ろ過する．ろ液をかき混ぜながら 1 時間かけて室温まで冷却した後，約 5 で 1 時間かき混ぜる．析出した結晶をろ取し，得られた結晶を約 5 に冷却したエタノール (99.5) 100mL で洗浄後，室温で風乾し，粗コハク酸シベンゾリン標準品を得る．粗コハク酸シベンゾリン標準品 90g をメタノール 135mL に加熱還流下かき混ぜながら溶かし，ろ過する．ろ液をかき混ぜながら 2 時間かけて室温まで冷却した後，約 5 で 1 時間かき混ぜる．析出した結晶をろ取し，得られた結晶を約 5 に冷却したメタノール 90mL で洗浄後，室温で恒量になるまで風乾する．

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である．

確認試験 本品につき，赤外吸収スペクトル測定法のペースト法により測定するとき，波数 1693cm^{-1} , 1622cm^{-1} , 1194cm^{-1} , 748cm^{-1} 及び 708cm^{-1} 付近に吸収を認める．

融点 163 ~ 167

純度試験 類縁物質 本品 0.10g をメタノール 2mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 100mL とする．この液 1mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 10mL 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 μL ずつを薄層板 (注) にスポットする．風乾後，酢酸エチル / メタノール / 強アンモニア水混液 (20:3:2) を展開溶媒として約 10cm 展開した後，薄層板を風乾し，80 で 30 分間乾燥する．冷後，これに紫外線 (主波長 254nm) を照射するとき，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。また、この薄層板をヨウ素蒸気で飽和した密閉容器中に 30 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。

(注) 薄層板：シリカゲル 60F₂₅₄ プレコート板

乾燥減量 0.1%以下 (1g, 105℃, 2 時間)。

強熱残分 0.10%以下 (1g)。

含量 99.0%以上。 定量法 本品約 0.4g を精密に量り、酢酸(100) 50mL を加えて溶かし、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬：塩化メチルロザニリン試液 2 滴)。ただし、滴定の終点は液の紫色が青色を経て青緑色になるときとする。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1mL = 38.044mg C₁₈H₁₈N₂ · C₄H₆O₄

コハク酸シベンゾリン 100mg 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 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 5mL を除き，次のろ液 5mL を正確に量り，水を加えて正確に 50mL とし，試料溶液とする．別にコハク酸シベンゾリン標準品を 105 で 2 時間乾燥し，その約 0.028g を精密に量り，水に溶かし，正確に 500mL とする．この液 10mL を正確に量り，水を加えて正確に 50mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，吸光度測定法により試験を行い，波長 222nm 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．

コハク酸シベンゾリン ($\text{C}_{18}\text{H}_{18}\text{N}_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_6\text{O}_4$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

W_s : コハク酸シベンゾリン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のコハク酸シベンゾリン ($\text{C}_{18}\text{H}_{18}\text{N}_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_6\text{O}_4$) の表示量 (mg)

コハク酸シベンゾリン標準品 $\text{C}_{18}\text{H}_{18}\text{N}_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_6\text{O}_4$: 380.44 (\pm)-2-(2,2-ジフェニルシクロプロピル)-2-イミダゾリン サクシネートで，下記の規格に適合するもの．必要ならば次に示す方法で精製する．

精製法 本品 100g をエタノール(99.5) 500mL に加熱還流下かき混ぜながら溶かし，ろ過する．ろ液をかき混ぜながら 1 時間かけて室温まで冷却した後，約 5 で 1 時間かき混ぜる．析出した結晶をろ取し，得られた結晶を約 5 に冷却したエタノール (99.5) 100mL で洗浄後，室温で風乾し，粗コハク酸シベンゾリン標準品を得る．粗コハク酸シベンゾリン標準品 90g をメタノール 135mL に加熱還流下かき混ぜながら溶かし，ろ過する．ろ液をかき混ぜながら 2 時間かけて室温まで冷却した後，約 5 で 1 時間かき混ぜる．析出した結晶をろ取し，得られた結晶を約 5 に冷却したメタノール 90mL で洗浄後，室温で恒量になるまで風乾する．

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である．

確認試験 本品につき，赤外吸収スペクトル測定法のペースト法により測定するとき，波数 1693cm^{-1} , 1622cm^{-1} , 1194cm^{-1} , 748cm^{-1} 及び 708cm^{-1} 付近に吸収を認める．

融点 163 ~ 167

純度試験 類縁物質 本品 0.10g をメタノール 2mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 100mL とする．この液 1mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 10mL 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 μL ずつを薄層板 (注) にスポットする．風乾後，酢酸エチル/メタノール/強アンモニア水混液(20:3:2) を展開溶媒として約 10cm 展開した後，薄層板を風乾し，80 で 30 分間乾燥する．冷後，これに紫外線 (主波長 254nm) を照射するとき，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．また，この薄層板をヨウ素蒸気で飽和した密閉容器中に 30 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．

(注) 薄層板：シリカゲル 60F₂₅₄ プレコート板

乾燥減量 0.1%以下 (1g, 105℃, 2 時間) .

強熱残分 0.10%以下 (1g) .

含量 99.0%以上 . 定量法 本品約 0.4g を精密に量り，酢酸 (100) 50mL を加えて溶かし，0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬：塩化メチルロザニリン試液 2 滴) . ただし，滴定の終点は液の紫色が青色を経て青緑色になるときとする . 同様の方法で空試験を行い補正する .

0.1mol/L 過塩素酸 1mL = 38.044mg C₁₈H₁₈N₂ · C₄H₆O₄