

イフェンプロジル酒石酸塩 40mg/g 細粒

溶出性 〈6.10〉 本品約 0.5gを精密に量り、試験液に水 900mLを用い、パドル法により、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 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 20mLを除き、次のろ液 10mLを正確に量り、水を加えて正確に 10mLとし、試料溶液とする。別にイフェンプロジル酒石酸塩標準品約 25mgを精密に量り、水を加えて正確に 250mLとする。この液 10mLを正確に量り、水を加えて正確に 100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 30 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー 〈2.01〉 により試験を行い、それぞれの液のイフェンプロジルのピーク面積 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。

$$\text{イフェンプロジル酒石酸塩 } (C_{21}H_{27}NO_2)_2 \cdot C_4H_6O_6 \text{ の表示量に対する溶出率 } (\%) \\ = (W_S / W_T) \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 72$$

W_S : 脱水物に換算したイフェンプロジル酒石酸塩標準品の秤取量 (mg)

W_T : 本品の採取量 (g)

C : 1g中のイフェンプロジル酒石酸塩 $(C_{21}H_{27}NO_2)_2 \cdot C_4H_6O_6$ の表示量 (mg)

試験条件 :

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 224nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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 : 25°C 付近の一定温度

移動相 : 無水リン酸水素二ナトリウム 1.42g を水に溶かし, 1000mL とする。この液 650mL にアセトニトリル 350mL を加え, リン酸で p H2.5 に調整する。

流量 : イフェンプロジルの保持時間が約 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 30 μ L につき, 上記の条件で操作するとき, イフェンプロジルのピークの理論段数およ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 30 μ L につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, イフェンプロジルのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

イフェンプロジル酒石酸塩 10mg 錠

溶出性 〈6.10〉 本品1個をとり、試験液に水 900mLを用い、パドル法により、毎分 75 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 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、次のろ液を試料溶液とする。別にイフェンプロジル酒石酸塩標準品約 25mgを精密に量り、水を加えて正確に 250mLとする。この液 10mLを正確に量り、水を加えて正確に 100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 30 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー 〈2.01〉 により試験を行い、それぞれの液のイフェンプロジルのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする。

$$\text{イフェンプロジル酒石酸塩 (C}_{21}\text{H}_{27}\text{NO}_2)_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6 \text{の表示量に対する溶出率 (\%)} \\ = W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 36$$

W_S : 脱水物に換算したイフェンプロジル酒石酸塩標準品の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のイフェンプロジル酒石酸塩 (C₂₁H₂₇NO₂)₂·C₄H₆O₆の表示量 (mg)

試験条件:

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 224nm)

カラム: 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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: 25°C付近の一定温度

移動相: 無水リン酸水素二ナトリウム 1.42g を水に溶かし, 1000mL とする。この液 650mL にアセトニトリル 350mL を加え, リン酸で p H2.5 に調整する。

流量: イフェンプロジルの保持時間が約 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 30 μ L につき, 上記の条件で操作するとき, イフェンプロジルのピークの理論段数およ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 30 μ L につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, イフェンプロジルのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である。

イフェンプロジル酒石酸塩 20mg 錠

溶出性 〈6.10〉 本品1個をとり、試験液に水 900mLを用い、パドル法により、毎分 75 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 0.45 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 5mLを正確に量り、水を加えて正確に 10mLとし、試料溶液とする。別にイフェンプロジル酒石酸塩標準品約 25mgを精密に量り、水を加えて正確に 250mLとする。この液 10mLを正確に量り、水を加えて正確に 100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 30 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー 〈2.01〉 により試験を行い、それぞれの液のイフェンプロジルのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 90 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

$$\begin{aligned} & \text{イフェンプロジル酒石酸塩 } (\text{C}_{21}\text{H}_{27}\text{NO}_2)_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6 \text{ の表示量に対する溶出率 } (\%) \\ & = W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 72 \end{aligned}$$

W_S : 脱水物に換算したイフェンプロジル酒石酸塩標準品の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のイフェンプロジル酒石酸塩 $(\text{C}_{21}\text{H}_{27}\text{NO}_2)_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6$ の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：224nm）

カラム：内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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：25℃付近の一定温度

移動相：無水リン酸水素二ナトリウム 1.42g を水に溶かし、1000mL とする。この液 650mL にアセトニトリル 350mL を加え、リン酸で p H2.5 に調整する。

流量：イフェンプロジルの保持時間が約 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 30 μ L につき、上記の条件で操作するとき、イフェンプロジルのピークの理論段数およ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 30 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、イフェンプロジルのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。