

**シプロヘプタジン塩酸塩散**  
**Cyproheptadine Hydrochloride Powder**

**溶出性** 〈6.10〉 本品の表示量に従いシプロヘプタジン塩酸塩( $C_{21}H_{21}N \cdot HCl$ )約 4mg に対応する量を精密に量り、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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 30mL以上をとり、孔径 0.45 $\mu$ 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、次のろ液を試料溶液とする。別にシプロヘプタジン塩酸塩標準品を 100°Cで 5 時間減圧(0.67kPa以下)乾燥し、その約 22mgを精密に量り、移動相に溶かし、正確に 100mLとする。この液 2mLを正確に量り、移動相を加えて正確に 100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 $\mu$ 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、それぞれの液のシプロヘプタジンのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

シプロヘプタジン塩酸塩( $C_{21}H_{21}N \cdot HCl$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$=(W_S/W_T) \times (A_T/A_S) \times (1/C) \times 18$$

$W_S$  : シプロヘプタジン塩酸塩標準品の秤取量(mg)

$W_T$  : 本品の秤取量(g)

$C$  : 1g中のシプロヘプタジン塩酸塩( $C_{21}H_{21}N \cdot HCl$ )の表示量(mg)

**試験条件**

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 285nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 $\mu$ 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 : 30°C付近の一定温度

移動相 : 水/アセトニトリル/メタノール/メタンсульホン酸混液(520 : 240 : 240 : 1)

流量 : シプロヘプタジンの保持時間が約 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 50 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、シプロヘプタ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、1.5 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 50 $\mu$ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、シプロヘプタジンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg/g	30分	80%以上

シプロヘプタジン塩酸塩標準品 シプロヘプタジン塩酸塩水和物(日局). ただし, 乾燥したものを定量するとき, シプロヘプタジン塩酸塩( $C_{21}H_{21}N \cdot HCl$  : 323.86)99.0%以上を含むもの.

## シプロヘプタジン塩酸塩錠 Ciproheptadine Hydrochloride Tablets

**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 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 30mL以上をとり、孔径 0.45 $\mu$ 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  $V$ mLを正確に量り、表示量に従い 1mL中にシプロヘプタジン塩酸塩 ( $C_{21}H_{21}N \cdot HCl$ )約 4.4 $\mu$ gを含む液となるように水を加えて正確に  $V'$ mLとし、試料溶液とする。別にシプロヘプタジン塩酸塩標準品を 100 $^{\circ}$ Cで 5 時間減圧(0.67kPa以下)乾燥し、その約 22mgを精密に量り、移動相に溶かし、正確に 100mLとする。この液 2mLを正確に量り、移動相を加えて正確に 100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 $\mu$ 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、それぞれの液のシプロヘプタジンのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

シプロヘプタジン塩酸塩( $C_{21}H_{21}N \cdot HCl$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 18$$

$W_S$  : シプロヘプタジン塩酸塩標準品の秤取量(mg)

$C$  : 1 錠中のシプロヘプタジン塩酸塩( $C_{21}H_{21}N \cdot HCl$ )の表示量(mg)

### 試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 285nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 $\mu$ 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 : 30 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相 : 水/アセトニトリル/メタノール/メタンсульホン酸混液(520 : 240 : 240 : 1)

流量 : シプロヘプタジンの保持時間が約 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 50 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、シプロヘプタ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、1.5 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 50 $\mu$ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、シプロヘプタジンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
4mg	30分	80%以上

シプロヘプタジン塩酸塩標準品 シプロヘプタジン塩酸塩水和物(日局). ただし, 乾燥したものを定量するとき, シプロヘプタジン塩酸塩( $C_{21}H_{21}N \cdot HCl$  : 323.86)99.0%以上を含むもの.