

イトプリド塩酸塩錠 Itopride 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 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 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にイトプリド塩酸塩($C_{20}H_{26}N_2O_4 \cdot HCl$)約 13 μ 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。別にイトプリド塩酸塩標準品を 105 $^{\circ}$ C で 2 時間乾燥し、その約 22mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 50mL とする。この液 3mL 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につき、紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い、波長 258nm における吸光度 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。

イトプリド塩酸塩($C_{20}H_{26}N_2O_4 \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 54$$

W_S : イトプリド塩酸塩標準品の秤取量(mg)

C : 1 錠中のイトプリド塩酸塩($C_{20}H_{26}N_2O_4 \cdot HCl$)の表示量(mg)

溶出規格

| 表示量 | 規定時間 | 溶出率 |
|------|------|-------|
| 50mg | 30 分 | 75%以上 |

イトプリド塩酸塩標準品 $C_{20}H_{26}N_2O_4 \cdot HCl$: 394.89 N -{4-[2-(ジメチルアミノ)エトキシ]ベンジル}ペラトラミド塩酸塩で、下記の規格に適合するもの。必要な場合には次に示す方法により精製する。

精製法 本品 10 g をエタノール(95)25mL で 2 回再結晶し、60 $^{\circ}$ C で 5 時間乾燥する。

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 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法 〈2.25〉 の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3280 cm^{-1} , 3230 cm^{-1} , 2620 cm^{-1} , 1651 cm^{-1} , 1630 cm^{-1} , 1511 cm^{-1} 及び 869 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

類縁物質 本品 0.20g をメタノール 10mL 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 20mL 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 50mL 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ィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル/メタノール/アンモニア水(28)/水混液(18:4:2:1)を展開溶媒として約 10cm 展開した後，薄層板を風乾する．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，2 個以下であり，標準溶液から得たスポットより濃くない．

乾燥減量〈2.41〉 0.10%以下(2g, 105°C, 2 時間)．

含量 99.0%以上． 定量法 本品を乾燥し，その約 0.5g を精密に量り，酢酸(100) 2mL に溶かし，無水酢酸 100mL を加え，0.1mol/L 過塩素酸で滴定〈2.50〉する(電位差滴定法)． 同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.1mol/L 過塩素酸 1mL = 39.49mg C₂₀H₂₆N₂O₄ · HCl