

塩酸ロペラミド錠

Loperamide Hydrochloride Tablets

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 VmL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中に塩酸ロペラミド ($C_{29}H_{33}ClN_2O_2 \cdot HCl$) 約 1.1 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V'mL とする。この液 5mL を正確に量り、メタノール 2mL を正確に加え、試料溶液とする。別に塩酸ロペラミド標準品を 105 で 4 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。更にこの液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、メタノール 2mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100 μ L 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、それぞれの液のロペラミドのピーク面積 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。

塩酸ロペラミド ($C_{29}H_{33}ClN_2O_2 \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2}$$

W_s : 塩酸ロペラミド標準品の量(mg)

C : 1 錠中の塩酸ロペラミド ($C_{29}H_{33}ClN_2O_2 \cdot HCl$) の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：214nm)

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 付近の一定温度

移動相：塩酸トリエチルアミン 3.0g を水 540mL に溶かし、薄めたリン酸 (1 $\rightarrow$ 10)10mL 及びアセトニトリル 450mL を加える。

流量：ロペラミドの保持時間が約 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 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ロペラミドのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 5000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返

すとき，ロペラミドのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である．

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
1mg	30 分	80%以上

塩酸トリエチルアミン $\text{C}_6\text{H}_{15}\text{N} \cdot \text{HCl}$ 白色の結晶性の粉末である．

含量 97.0%以上．定量法 本品約 0.3g を精密に量り，水 50mL に溶かし，デキストリン溶液(1 → 50)及び無水酢酸ナトリウム溶液(1 → 5)1mL ずつを加え，0.1mol/L 硝酸銀液で滴定する(指示薬：フルオレセインナトリウム試液 3 滴)．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.1mol/L 硝酸銀液 1mL = 13.765mg $\text{C}_6\text{H}_{15}\text{N} \cdot \text{HCl}$

貯法 遮光した気密容器．

デキストリン デキストリン(日局)．