

ロペラミド塩酸塩ドライシロップ Loperamide Hydrochloride Dry Syrup

溶出性 〈6.10〉 本品の表示量に従いロペラミド塩酸塩($C_{29}H_{33}ClN_2O_2 \cdot HCl$)約 1mg 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 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、メタノール 2mL を正確に加え、試料溶液とする。別にロペラミド塩酸塩標準品を 105 $^{\circ}$ C で 4 時間乾燥し、その約 22mg 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ィー 〈2.01〉 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。

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

$$= (W_S/W_T) \times (A_T/A_S) \times (1/C) \times 9/2$$

W_S : ロペラミド塩酸塩標準品の秤取量(mg)

W_T : 本品の秤取量(g)

C : 1g 中のロペラミド塩酸塩($C_{29}H_{33}ClN_2O_2 \cdot HCl$)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 : 40 $^{\circ}$ C 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
0.5mg/g	15 分	75%以上

塩酸トリエチルアミン $C_6H_{15}N \cdot HCl$ 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 \rightarrow 50)及び無水酢酸ナトリウム溶液(1 \rightarrow 5)1mL ずつを加え，0.1mol/L 硝酸銀液で滴定 $\langle 2.50 \rangle$ する(指示薬：フルオレセインナトリウム試液)．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.1mol/L硝酸銀液 1mL = 13.77mg $C_6H_{15}N \cdot HCl$

貯法 遮光した気密容器

デキストリン デキストリン(日局)