

塩酸メチルフェニデート散 Methylphenidate Hydrochloride Powder

溶出試験 本品の表示量に従い塩酸メチルフェニデート($C_{14}H_{19}NO_2 \cdot HCl$)約 0.01g に対応する量を精密に量り、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 0.5 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 4mL を正確に量り、0.1mol/L 塩酸試液を加えて正確に 5mL とし、試料溶液とする。別に塩酸メチルフェニデート標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、0.1mol/L 塩酸試液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、0.1mol/L 塩酸試液 16mL を正確に加え、更に水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 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、それぞれの液のメチルフェニデートのピーク面積 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。

塩酸メチルフェニデート($C_{14}H_{19}NO_2 \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_S : 塩酸メチルフェニデート標準品の量(mg)

W_T : 塩酸メチルフェニデート散の秤取量(g)

C : 1g 中の塩酸メチルフェニデート($C_{14}H_{19}NO_2 \cdot HCl$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：257nm)

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：25 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル/トリエチルアミン混液(160 : 40 : 1)にリン酸を加え、pH3.0 に調整する。

流量：メチルフェニデートの保持時間が約 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 50 μ L につき、上記の条件で操作するとき、メチルフェニデート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、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返

すとき，メチルフェニデート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
10mg/g	15分	80%以上

塩酸メチルフェニデート標準品 「塩酸メチルフェニデート」.

塩酸メチルフェニデート錠 Methylphenidate 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 0.5 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 中に塩酸メチルフェニデート($C_{14}H_{19}NO_2 \cdot HCl$)約 11 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 4mL を正確に量り、0.1mol/L 塩酸試液を加えて正確に 5mL とし、試料溶液とする。別に塩酸メチルフェニデート標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、0.1mol/L 塩酸試液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、0.1mol/L 塩酸試液 16mL を正確に加え、更に水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 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、それぞれの液のメチルフェニデートのピーク面積 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。

塩酸メチルフェニデート($C_{14}H_{19}NO_2 \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_s : 塩酸メチルフェニデート標準品の量(mg)

C : 1 錠中の塩酸メチルフェニデート($C_{14}H_{19}NO_2 \cdot HCl$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：257nm)

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：25 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル/トリエチルアミン混液(160 : 40 : 1)にリン酸を加え、pH3.0 に調整する。

流量：メチルフェニデートの保持時間が約 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 50 μ L につき、上記の条件で操作するとき、メチルフェニデート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、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返

すとき，メチルフェニデート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
10mg	15分	75%以上

塩酸メチルフェニデート標準品 「塩酸メチルフェニデート」.