

塩酸ペンタゾシン錠 Pentazocine 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V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中に塩酸ペンタゾシン(C₁₉H₂₇NO·HCl)約31 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。別に塩酸ペンタゾシン標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として100°Cで5時間減圧乾燥し、その約0.016gを精密に量り、水に溶かし、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25mL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により試験を行い、波長278nm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。

塩酸ペンタゾシン(C₁₉H₂₇NO·HCl)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_S : 塩酸ペンタゾシン標準品の量(mg)

C : 1錠中の塩酸ペンタゾシン(C₁₉H₂₇NO·HCl)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
28.2mg	15分	80%以上

塩酸ペンタゾシン標準品 C₁₉H₂₇NO·HCl : 321.88 (±)-(2*RS*,6*RS*,11*RS*)-1,2,3,4,5,6-Hexahydro-6,11-dimethyl-3-(3-methyl-2-butenyl)-2,6-methano-3-benzazocin-8-ol monohydrochloride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 塩酸ペンタゾシン10gを約70°Cに加熱したエタノール(99.5)75mLに溶かし、ろ過する。ろ液を約70°Cに保ち、ヘキサン225mLをかき混ぜながら徐々に加えた後、室温で一夜放置する。析出した結晶をろ取し、酸化リン(V)を乾燥剤として100°Cで5時間減圧乾燥する。

性状 本品は白色の結晶である。

確認試験 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数3210cm⁻¹, 2660cm⁻¹, 1677cm⁻¹, 1613cm⁻¹, 1509cm⁻¹, 1440cm⁻¹, 1222cm⁻¹, 857cm⁻¹及び802cm⁻¹付近に吸収を認める。

類縁物質 本品 0.23g をクロロホルム 5mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1mL を正確に量り、クロロホルムを加えて正確に 20mL とする。更にこの液 1mL を正確に量り、クロロホルムを加えて正確に 20mL 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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム/メタノール/イソプロピルアミン混液(94 : 3 : 3) を展開溶媒として約 13cm 展開した後、薄層板を風乾する。これをヨウ素蒸気中に 5 分間放置し、薄層板を取り出して 10 分間放置した後、薄めた硫酸(1 \rightarrow 5) を均等に噴霧する。これを 15 分間放置するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。

乾燥減量 0.5%以下(1g, 減圧, 酸化リン(V), 100 $^{\circ}$ C, 5 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)20mL に溶かし、無水酢酸 80mL を加え、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する(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 = 32.188mg $C_{19}H_{27}NO \cdot HCl$