

塩酸ピルメノールカプセル Pirmenol Hydrochloride Capsules

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(ただし、シンカーを用いる)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中にピルメノール(C₂₂H₃₀N₂O)約56 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。別に塩酸ピルメノール標準品(別途本品0.05gにつき、水分測定法の電量滴定法により水分を測定しておく)約0.016gを精密に量り、水に溶かし、正確に50mL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260nm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。

ピルメノール(C₂₂H₃₀N₂O)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 360 \times 0.903$$

W_s : 脱水物に換算した塩酸ピルメノール標準品の量(mg)

C : 1カプセル中のピルメノール(C₂₂H₃₀N₂O)の表示量(mg)

溶出規格

表示量*	規定時間	溶出率
50mg	30分	80%以上
100mg	30分	80%以上

*ピルメノールとして

塩酸ピルメノール標準品 C₂₂H₃₀N₂O · HCl · H₂O : 392.96 (±)4-(シス-2,6-ジメチルピペリジノ)-1-フェニル-1-(2-ピリジル)ブタノール塩酸塩一水和物で、下記の規格に適合するもの。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

確認試験 本品につき、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3380cm⁻¹、2950cm⁻¹、2580cm⁻¹、1595cm⁻¹、1395cm⁻¹及び705cm⁻¹付近に吸収を認める。

類縁物質 本品0.10gをクロロホルム10mL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100mLとする。この液5mL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

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(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム/アンモニア水(28)混液(2:1)を 10 分間激しく振り混ぜた後静置して得た下層を展開溶媒として約 10cm 展開した後，薄層板を風乾する。これにドラージェンドルフ試液を均等に噴霧し，乾燥した後，過酸化水素試液を均等に噴霧するとき，試料溶液から得た主スポット以外のスポットは，1 個以下であり，標準溶液から得たスポットより濃くない。

水分 4.2~4.8%(0.05g，電量滴定法)。

含量 99.5%以上(脱水物換算)。 定量法 本品約 0.3g を精密に量り，無水酢酸/非水滴定用酢酸混液(4 : 1)50mL に溶かし，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 = 18.75mg $C_{22}H_{30}N_2O \cdot HCl$