

# ウラピジル徐放カプセル

## Urapidil Extended-release Capsules

**溶出試験** 本品 1 個をとり，試験液に水 900 mL 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 20 mL を正確にとり，直ちに  $37 \pm 0.5$  に加温した水 20 mL を正確に注意して補う．溶出液は孔径  $0.45 \mu\text{m}$  以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 10 mL を除き，次のろ液  $V$  mL を正確に量り，表示量に従い 1 mL 中にウラピジル ( $\text{C}_{20}\text{H}_{29}\text{N}_5\text{O}_3$ ) 約  $13 \mu\text{g}$  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．別にウラピジル標準品を 105 で 3 時間乾燥し，その約 0.03 g を精密に量り，水に溶かし，正確に 200 mL とする．この液 2 mL を正確に量り，水を加えて正確に 25 mL 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 268 nm における吸光度  $A_{T(n)}$  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．

$$n\text{回目の溶出液採取時におけるウラピジル} (\text{C}_{20}\text{H}_{29}\text{N}_5\text{O}_3) \text{ の表示量に対する溶出率} (\%) (n = 1, 2, 3)$$

$$= W_S \times \left[ \frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left( \frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 36$$

$W_S$  : ウラピジル標準品の量 (mg)  
 $C$  : 1 カプセル中のウラピジル ( $\text{C}_{20}\text{H}_{29}\text{N}_5\text{O}_3$ ) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
15mg	2時間	15 ~ 45%
	4時間	35 ~ 65%
	10時間	75% 以上
30mg	90分	15 ~ 45%
	3時間	35 ~ 65%
	10時間	80% 以上

**ウラピジル標準品**  $\text{C}_{20}\text{H}_{29}\text{N}_5\text{O}_3$ : 387.48 6-[[3-[4-(*o*-メトキシフェニル)-1-ピペラジニル]プロピル]アミノ]-1,3-ジメチルウラシルで，下記の規格に適合するもの．必要ならば次に示す方法で精製する．

**精製法** 本品をエタノール(95)を用いて再結晶を 3 回繰り返す，105 で 3 時間乾燥する．

**性状** 本品は白色～微黄白色の結晶又は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  $3210 \text{ cm}^{-1}$ ， $2943 \text{ cm}^{-1}$ ， $1687 \text{ cm}^{-1}$ ， $1655 \text{ cm}^{-1}$ ， $1500 \text{ cm}^{-1}$  及び  $1240 \text{ cm}^{-1}$  付近に吸収を認める．

**融点** 157 ~ 161

**純度試験 類縁物質** 本品 0.040 g をエタノール(95) 5 mL に溶かし，試料溶液とする．この液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．試料溶液 5  $\mu\text{L}$  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

酢酸エチル/エタノール(95)/アンモニア水(28)混液(22:13:1)を展開溶媒として約15 cm 展開した後,薄層板を風乾する.これに紫外線(主波長 254 nm)を照射するとき,主スポット以外のスポットは認めない.

乾燥減量 0.5%以下(1 g, 105℃, 3 時間).

含量 99.0%以上. 定量法 本品を乾燥し,その約 0.07 g を精密に量り,酢酸(100)80 mLに溶かし,0.1 mol/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.

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 12.916 mg  $C_{20}H_{29}N_5O_3$