

コハク酸シベンゾリン錠

Cibenzoline Succinate 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 VmL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にコハク酸シベンゾリン ($C_{18}H_{18}N_2 \cdot C_4H_6O_4$) 約 11 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし，試料溶液とする。別にコハク酸シベンゾリン標準品を 105 で 2 時間乾燥し，その約 0.028g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り，水を加えて正確に 50mL 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 222nm 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。

コハク酸シベンゾリン ($C_{18}H_{18}N_2 \cdot C_4H_6O_4$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 36$$

W_S : コハク酸シベンゾリン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のコハク酸シベンゾリン ($C_{18}H_{18}N_2 \cdot C_4H_6O_4$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	15 分	80%以上
100mg	15 分	85%以上

コハク酸シベンゾリン標準品 $C_{18}H_{18}N_2 \cdot C_4H_6O_4$: 380.44 (±)-2-(2,2-ジフェニルシクロプロピル)-2-イミダゾリンコハク酸塩で，下記の規格に適合するもの。必要ならば次に示す方法により精製する。

精製法 本品 100g をエタノール (99.5) 500mL に加熱還流下かき混ぜながら溶かし，ろ過する。ろ液をかき混ぜながら 1 時間かけて室温まで冷却した後，1～10 で 1 時間かき混ぜる。析出した結晶をろ取し，1～10 に冷却したエタノール(99.5) 100mL で洗浄後，室温で風乾する。この結晶 90g をメタノール 135mL に加熱還流下かき混ぜながら溶かし，ろ過する。ろ液をかき混ぜながら 2 時間かけて室温まで冷却した後，1～10 で 1 時間かき混ぜる。析出した結晶をろ取し，1～10 に冷却したメタノール 90mL で洗浄後，室温で恒量になるまで風乾する。

性状 本品は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ペースト法により測定するとき，波数 1693 cm^{-1} , 1622 cm^{-1} , 1194 cm^{-1} , 748 cm^{-1} 及び 708 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 163～167

純度試験 類縁物質 本品 0.10g をメタノール 2mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 100mL とする．この液 1mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 10mL 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(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする．風乾後，酢酸エチル/メタノール/アンモニア水(28)混液(20:3:2)を展開溶媒として約 10cm 展開した後，薄層板を風乾し，更に 80℃ で 30 分間乾燥する．冷後，これに紫外線 (主波長 254nm) を照射するとき，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．また，この薄層板をヨウ素蒸気で飽和した密閉容器中に 30 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 0.1%以下 (1g，105℃，2 時間)．

強熱残分 0.10%以下 (1g)．

含量 99.0%以上． 定量法 本品約 0.4g を精密に量り，酢酸(100) 50mL に溶かし，0.1mol/L 過塩素酸で滴定する(指示薬：クリスタルバイオレット試液 2 滴)．ただし，滴定の終点は液の紫色が青色を経て青緑色になるときとする．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.1mol/L 過塩素酸 1mL = 38.044mg $\text{C}_{18}\text{H}_{18}\text{N}_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_6\text{O}_4$