

## イフェンプロジル酒石酸塩細粒 Ifenprodil Tartrate Fine Granules

**溶出性** 〈6.10〉 本品の表示量に従いイフェンプロジル酒石酸塩  $((C_{21}H_{27}NO_2)_2 \cdot C_4H_6O_6)$  約20mg に対応する量を精密に量り、試験液に水 900mL を用い、パドル法により、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 $\mu$ 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5mL を正確に量り、水を加えて正確に10mL とし、試料溶液とする。別にイフェンプロジル酒石酸塩標準品(別途0.5g につき、容量滴定法、直接滴定により水分〈2.48〉を測定しておく)約25mg を精密に量り、水に溶かし、正確に250mL とする。この液10mL を正確に量り、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30 $\mu$ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のイフェンプロジルのピーク面積 $A_T$  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。

イフェンプロジル酒石酸塩  $((C_{21}H_{27}NO_2)_2 \cdot C_4H_6O_6)$  の表示量に対する溶出率(%)

$$= (W_S/W_T) \times (A_T/A_S) \times (1/C) \times 72$$

$W_S$  : 脱水物に換算したイフェンプロジル酒石酸塩標準品の秤取量(mg)

$W_T$  : 本品の採取量(g)

$C$  : 1g 中のイフェンプロジル酒石酸塩  $((C_{21}H_{27}NO_2)_2 \cdot C_4H_6O_6)$  の表示量(mg)

### 試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 224nm)

カラム : 内径4.6mm, 長さ15cm のステンレス管に5 $\mu$ m の液体クロマトグラフィー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 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 : 無水リン酸水素二ナトリウム1.42g を水に溶かし、1000mL とする。この液650mL にアセトニトリル350mL を加え、リン酸でpH2.5 に調整する。

流量 : イフェンプロジルの保持時間が約5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30 $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、

イフェンプロジル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30 $\mu$ L につき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，イフェンプロジル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
40mg/g	15分	85%以上

## イフェンプロジル酒石酸塩錠 Ifenprodil Tartrate Tablets

**溶出性** 〈6.10〉 本品1個をとり，試験液に水900mLを用い，パドル法により，毎分75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 $\mu$ 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中にイフェンプロジル酒石酸塩 $((C_{21}H_{27}NO_2)_2 \cdot C_4H_6O_6)$ 約11 $\mu$ 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．別にイフェンプロジル酒石酸塩標準品(別途0.5gにつき，容量滴定法，直接滴定により水分〈2.48〉を測定しておく)約25mgを精密に量り，水に溶かし，正確に250mLとする．この液10mLを正確に量り，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30 $\mu$ Lずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のイフェンプロジルのピーク面積 $A_T$ 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．

イフェンプロジル酒石酸塩 $((C_{21}H_{27}NO_2)_2 \cdot C_4H_6O_6)$ の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 36$$

$W_S$  : 脱水物に換算したイフェンプロジル酒石酸塩標準品の秤取量(mg)

$C$  : 1錠中のイフェンプロジル酒石酸塩 $((C_{21}H_{27}NO_2)_2 \cdot C_4H_6O_6)$ の表示量(mg)

試験条件：

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：224nm)

カラム：内径4.6mm，長さ15cmのステンレス管に5 $\mu$ mの液体クロマトグラフィー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 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相：無水リン酸水素二ナトリウム1.42gを水に溶かし，1000mLとする．この液650mLにアセトニトリル350mLを加え，リン酸でpH2.5に調整する．

流量：イフェンプロジルの保持時間が約5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30 $\mu$ Lにつき，上記の条件で操作するとき，イフェンプロジルのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それ

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30 $\mu$ Lにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，イフェンプロジル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	30 分	80%以上
20mg	90 分	75%以上