

ニソルジピン錠

Nisoldipine Tablets

溶出試験 本操作は光を避けて行う。本品 1 個をとり、試験液として、5mg 錠にはポリソルベート 80 1g に水を加えて 2000mL とした液を、10mg 錠にはポリソルベート 80 1g に水を加えて 1000mL とした液 900mL を用いる。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 25mL 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 20mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にニソルジピン($C_{20}H_{24}N_2O_6$)約 5.6 μ g を含む液となるように試験液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にニソルジピン標準品(別途 105 で 2 時間乾燥し、その減量を測定しておく)約 0.028g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 200mL とする。この液 4mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のニソルジピンのピーク面積 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。

ニソルジピン($C_{20}H_{24}N_2O_6$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_s : 乾燥物に換算したニソルジピン標準品の量(mg)

C : 1 錠中のニソルジピン($C_{20}H_{24}N_2O_6$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：237nm)

カラム：内径 4mm ，長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ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：40 付近の一定温度

移動相：水/メタノール/テトラヒドロフラン混液 (9 : 9 : 2)

流量：ニソルジピンの保持時間が約 7 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 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ニソルジピンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 4000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ニソルジピン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
5mg	45分	75%以上
10mg	45分	75%以上

ニソルジピン標準品 「ニソルジピン」ただし、乾燥したものを定量するとき、ニソルジピン($C_{20}H_{24}N_2O_6$)99.0%以上を含むもの。