

ニコチン酸アミド 30mg・塩酸パパベリン 6mg 錠
Nicotinamide 30mg and Papaverine Hydrochloride 6mg 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 5mL を正確に量り，0.1mol/L 塩酸試液を加えて正確に 10mL とし，試料溶液とする。別に定量用ニコチン酸アミドをシリカゲルを乾燥剤として 4 時間減圧乾燥し，その約 0.017g を精密に量り，0.1mol/L 塩酸試液に溶かし，正確に 50mL とし，標準原液(1)とする。また，定量用塩酸パパベリンを 105 で 4 時間乾燥し，その約 0.017g を精密に量り，0.1mol/L 塩酸試液に溶かし，正確に 200mL とし，標準原液(2)とする。標準原液(1)5mL 及び標準原液(2)4mL を正確に量り，0.1mol/L 塩酸試液を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 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，それぞれの液のニコチン酸アミドのピーク面積 A_{Ta} 及び A_{Sa} 並びにパパベリンのピーク面積 A_{Tb} 及び A_{Sb} を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

ニコチン酸アミド($C_6H_6N_2O$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_{Sa} \times \frac{A_{Ta}}{A_{Sa}} \times \frac{1}{C_a} \times 180$$

塩酸パパベリン($C_{20}H_{21}NO_4 \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_{Sb} \times \frac{A_{Tb}}{A_{Sb}} \times \frac{1}{C_b} \times 36$$

W_{Sa} : 定量用ニコチン酸アミドの量(mg)

W_{Sb} : 定量用塩酸パパベリンの量(mg)

C_a : 1 錠中のニコチン酸アミド($C_6H_6N_2O$)の表示量(mg)

C_b : 1 錠中の塩酸パパベリン($C_{20}H_{21}NO_4 \cdot HCl$)の表示量(mg)

試験条件：

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：250nm)

カラム：内径 4.6mm，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/メタノール混液(1 : 1)1000mL にリン酸二水素カリウム 0.85g を溶かし，リン酸を加え，pH2.5 に調整する。

流量：ニコチン酸アミドの保持時間が約 2 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 10 μ Lにつき，上記の条件で操作するとき，ニコチン酸アミド，パパペリンの順に溶出し，その分離度は4以上である．

システムの再現性：標準溶液 10 μ Lにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ニコチン酸アミド及びパパペリンのピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ3.0%以下である．

溶出規格

	表示量	規定時間	溶出率
ニコチン酸アミド	30mg	45分	85%以上
塩酸パパペリン	6mg		80%以上

定量用ニコチン酸アミド ニコチン酸アミド(日局)．ただし，乾燥したものを定量するとき，ニコチン酸アミド(C₆H₆N₂O)99.0%以上を含むもの．