

レバミピド錠

Rebamipide Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に薄めた pH 6.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 (1 : 4) 900 mL 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 20 mL 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し、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 中にレバミピド ($C_{19}H_{15}ClN_2O_4$) 約 22 μ g を含む液となるように薄めた pH 6.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 (1 : 4) を加えて正確に V mL とし、試料溶液とする。別にレバミピド標準品 (別途乾燥減量を測定しておく) 約 0.05 g を精密に量り、 N,N -ジメチルホルムアミドに溶かし、正確に 25 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、薄めた pH 6.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 (1 : 4) を加え、正確に 200 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 326 nm 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。

レバミピド ($C_{19}H_{15}ClN_2O_4$) 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 : 乾燥物に換算したレバミピド標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のレバミピド ($C_{19}H_{15}ClN_2O_4$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100 mg	60 分	75% 以上

レバミピド標準品 $C_{19}H_{15}ClN_2O_4$ (\pm)-2-(4-クロロベンゾイルアミノ)-3-[2(1*H*)-キノリノン-4-イル]プロピオン酸で、下記の規格に適合するもの。

性状 本品は白色の結晶性の粉末で、においはない。

融点 290 ~ 294 (分解)

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3280 cm^{-1} , 1730 cm^{-1} , 1644 cm^{-1} , 1602 cm^{-1} , 1540 cm^{-1} 及び 760 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験 類縁物質 本品 0.020 g を N,N -ジメチルホルムアミド 5 mL に溶かし、水 / N,N -ジメチルホルムアミド混液 (1 : 1) を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。この液 2 mL を正確に量り、水 / N,N -ジメチルホルムアミド混液 (1 : 1) を加えて正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水 / N,N -ジメチルホルムアミド混液 (1 : 1) を加えて正確に 20 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。それぞれの液の

各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき，試料溶液のレバミピド以外のピークの合計面積は標準溶液のレバミピドのピーク面積の 60 %より大きくない。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 3.9mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の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 付近の一定温度

移動相：水 / アセトニトリル / 酢酸（100）混液（70：30：1）

流量：レバミピドの保持時間が約 8 分になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒ピークの後からレバミピドの保持時間の約 3 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 20 μ L から得たレバミピドのピーク高さが 5～10 mm になるように調整する。

システムの性能：4-クロル安息香酸 0.020 g を量り，*N,N*-ジメチルホルムアミド 5 mL に溶かし，水 / *N,N*-ジメチルホルムアミド混液（1：1）を加えて 100 mL とする。この液及び試料溶液 5 mL ずつを量り，水 / *N,N*-ジメチルホルムアミド混液（1：1）を加えて 100 mL とする。この液 20 μ L につき，上記の条件で操作するとき，レバミピド，4-クロル安息香酸の順に溶出し，その分離度が 8 以上のものを用いる。

乾燥減量 3.0 %以下（1 g，105 ，2 時間）。

含量 99.5 %以上。 定量法 本品を乾燥し，その約 0.6 g を精密に量り，*N,N*-ジメチルホルムアミド 60 mL に溶かし，0.1 mol/L 水酸化カリウム液で滴定する（指示薬：フェノールレッド試液 2 滴）。ただし，終点は液の微黄色が無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。

0.1 mol/L 水酸化カリウム液 1 mL = 37.079 mg $C_{19}H_{15}ClN_2O_4$