

## 塩酸フロロピパミド散 Floropipamide Hydrochloride Powder

**溶出試験** 本品の表示量に従い塩酸フロロピパミド( $C_{21}H_{30}FN_3O_2 \cdot 2HCl$ )約 0.05g に対応する量を精密に量り, 試験液に水 900mL を用い, 溶出試験法第 2 法(ただし, 試料は試験液に分散するように投入する)により, 每分 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 0.45μm 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, 次のろ液を試料溶液とする. 別に塩酸フロロピパミド標準品を 105 で 3 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 5mL を正確に量り, 水を加えて正確に 25mL とし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液 20μL 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, それぞれの液のフロロピパミドのピーク面積  $A_T$  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.

塩酸フロロピパミド( $C_{21}H_{30}FN_3O_2 \cdot 2HCl$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 180$$

$W_S$  : 塩酸フロロピパミド標準品の量(mg)

$W_T$  : 塩酸フロロピパミド散の秤取量(g)

$C$  : 1g 中の塩酸フロロピパミド( $C_{21}H_{30}FN_3O_2 \cdot 2HCl$ )の表示量(mg)

### 試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 248nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5μm 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 : 0.05mol/L リン酸二水素カリウム試液/アセトニトリル混液(7 : 3)

流量 : フロロピパミドの保持時間が約 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 20μL につき, 上記の条件で操作するとき, フロロピパミドのピークの理論段数及びシンメトリー係数は, それぞれ 2000 段以上, 2.0 以下である.

システムの再現性 : 標準溶液 20μL につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, フロロピパミドのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である.

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	15 分	80%以上

**塩酸フロロピパミド標準品** 「塩酸フロロピパミド」. ただし, 乾燥したものを定量するとき, 塩酸フロロピパミド( $C_{21}H_{30}FN_3O_2 \cdot 2HCl$ )99.0%以上を含むもの.

## 塩酸フロロピパミド錠 Floropipamide Hydrochloride 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, 每分 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 0.45μm 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 中に塩酸フロロピパミド( $C_{21}H_{30}FN_3O_2 \cdot 2HCl$ )約 56μg 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. 別に塩酸フロロピパミド標準品を 105 度 3 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 5mL を正確に量り, 水を加えて正確に 25mL とし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液 20μL 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, それぞれの液のフロロピパミドのピーク面積  $A_T$  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.

塩酸フロロピパミド( $C_{21}H_{30}FN_3O_2 \cdot 2HCl$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 180$$

$W_S$  : 塩酸フロロピパミド標準品の量(mg)

$C$  : 1 錠中の塩酸フロロピパミド( $C_{21}H_{30}FN_3O_2 \cdot 2HCl$ )の表示量(mg)

### 試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 248nm)

カラム: 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5μm 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: 0.05mol/L リン酸二水素カリウム試液/アセトニトリル混液(7:3)

流量: フロロピパミドの保持時間が約 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 20μL につき, 上記の条件で操作するとき, フロロピパミドのピークの理論段数及びシンメトリー係数は, それぞれ 2000 段以上, 2.0 以下である.

システムの再現性: 標準溶液 20μL につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, フロロピパミドのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である.

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	30 分	85%以上

**塩酸フロロピパミド標準品** 「塩酸フロロピパミド」. ただし, 乾燥したものを定量するとき, 塩酸フロロピパミド( $C_{21}H_{30}FN_3O_2 \cdot 2HCl$ )99.0%以上を含むもの.