

フルラゼパムカプセル

Flurazepam Capsules

本品は定量するとき、表示量の 93 ～ 107 % に対応するフルラゼパム ($C_{21}H_{23}ClFN_3O$: 387.88) を含む。

製法 本品は「フルラゼパム」をとり、カプセル剤の製法により製する。

確認試験

(1) 本品の内容物を取り出し、粉末とする。表示量に従い「フルラゼパム」0.1 g に対応する量を取り、0.1 mol/L 塩酸試液 100 mL を加えてかき混ぜた後、ろ過する。ろ液 40 mL をとり、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 250) 80 mL 及びヘキサン 100 mL を加え、よく振り混ぜて抽出し、ヘキサン層をとり、試料溶液とする。試料溶液 25 mL をとり、水浴上で蒸発乾固する。残留物を硫酸 3 mL に溶かし、この液に紫外線を照射するとき、帯緑黄色の蛍光を発する。

(2) (1) の試料溶液 25 mL をとり、水浴上で蒸発乾固する。残留物にクエン酸・酢酸試液 3 mL を加えて溶かし、水浴中で 4 分間加熱するとき、液は暗赤色を呈する。

(3) 定量法で得た試料溶液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 315 ～ 319 nm に吸収の極大を示し、297 ～ 301 nm に吸収の極小を示す。

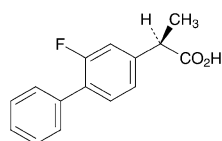
定量法 本品 20 個以上をとり、カプセルを切り開き、内容物を注意して取り出し、その質量を精密に量り、粉末とする。フルラゼパム ($C_{21}H_{23}ClFN_3O$) 約 0.05 g に対応する量を精密に量り、メタノール 30 mL を加え、10 分間よくかき混ぜた後、メタノールを加えて正確に 50 mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 20 mL を除き、次のろ液 6 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 50 mL とし、試料溶液とする。別に定量用フルラゼパムを 60 °C で 2 時間減圧乾燥し、その約 0.05 g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 50 mL とする。この液 6 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 50 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 317 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{フルラゼパム (C}_{21}\text{H}_{23}\text{ClFN}_3\text{O) の量 (mg)} \\ & = \text{定量用フルラゼパムの量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \end{aligned}$$

貯法 容器 気密容器。

フルルビプロフェン

Flurbiprofen



及び鏡像異性体

$C_{15}H_{13}FO_2$: 244.26

(*RS*)-2-(2-Fluorobiphenyl-4-yl)propanoic acid
[5104-49-4]

本品を乾燥したものは定量するとき、フルルビプロフェン ($C_{15}H_{13}FO_2$) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末で、わずかに刺激性のにおいがある。

本品はメタノール、エタノール (95)、アセトン又はジエチルエーテルに溶けやすく、アセトニトリルにやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

本品のエタノール (95) 溶液 (1 → 50) は旋光性を示さない。

確認試験

(1) 本品のメタノール溶液 (1 → 200000) につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

融点 114 ～ 117 °C

純度試験

(1) 塩化物 本品 0.6 g をアセトン 40 mL に溶かし、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は 0.01 mol/L 塩酸 0.25 mL にアセトン 40 mL、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.015 % 以下)。

(2) 重金属 本品 2.0 g をアセトン 30 mL に溶かし、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液 2.0 mL にアセトン 30 mL、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする (10 ppm 以下)。

(3) 類縁物質 本品 0.020 g を水/アセトニトリル混液 (11 : 9) 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、水/アセトニトリル混液 (11 : 9) を加えて正確に 200 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、試料溶液のフルルビプロフェン以外のピークの各々のピーク面積は、標準溶液のフルルビプロフェンのピーク面積より大きくなく、それらのピークの合計面積は、標準溶液のフルルビプロフェンのピーク面積の 2 倍より大きくない。