

1	オロパタジン塩酸塩錠	51	量(mg)
2	Olopatadine Hydrochloride Tablets	52	試験条件
3	塩酸オロパタジン錠	53	定量法の試験条件を準用する。
4	本品は定量するとき、表示量の95.0~105.0%に対応する	54	システム適合性
5	オロパタジン塩酸塩($C_{21}H_{23}NO_3 \cdot HCl$: 373.87)を含む。	55	システムの性能: 標準溶液50 μ Lにつき、上記の条件で
6	製法 本品は「オロパタジン塩酸塩」をとり、錠剤の製法によ	56	操作するとき、オロパタジンのピークの理論段数及び
7	り製する。	57	シンメトリー係数は、それぞれ10000段以上、2.0以
8	確認試験 本品を粉末とし、「オロパタジン塩酸塩」5 mgに	58	下である。
9	対応する量を取り、0.01 mol/L塩酸試液100 mLを加えてよ	59	システムの再現性: 標準溶液50 μ Lにつき、上記の条件
10	く振り混ぜた後、孔径0.45 μ m以下のメンブランフィルター	60	で試験を6回繰り返すとき、オロパタジンのピーク面
11	でろ過する。ろ液につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)に	61	積の相対標準偏差は1.5%以下である。
12	より吸収スペクトルを測定するとき、波長295~299 nmに	62	定量法 本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末
13	吸収の極大を示す。	63	とする。オロパタジン塩酸塩($C_{21}H_{23}NO_3 \cdot HCl$)約5 mgに対
14	製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うと	64	応する量を精密に量り、pH 3.5の0.05 mol/Lリン酸塩緩衝液
15	とき、適合する。	65	／アセトニトリル混液(3:2) 80 mLを加え、内標準溶液10
16	本品1個をとり、pH 3.5の0.05 mol/Lリン酸塩緩衝液／ア	66	mLを正確に加え、10分間振り混ぜた後、pH 3.5の0.05
17	セトニトリル混液(3:2) 4V/5 mLを加え、内標準溶液V	67	mol/Lリン酸塩緩衝液／アセトニトリル混液(3:2)を加えて
18	/10 mLを正確に加えてよく振り混ぜた後、1 mL中にオロ	68	100 mLとする。この液を孔径0.45 μ m以下のメンブランフ
19	パタジン塩酸塩($C_{21}H_{23}NO_3 \cdot HCl$)約50 μ gを含む液となるよ	69	ィルターでろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に定量用オロ
20	うにpH 3.5の0.05 mol/Lリン酸塩緩衝液／アセトニトリル混	70	パタジン塩酸塩を105°Cで3時間乾燥し、その約50 mgを精
21	液(3:2)を加えてV mLとする。この液を孔径0.45 μ m以下	71	密に量り、pH 3.5の0.05 mol/Lリン酸塩緩衝液／アセトニ
22	のメンブランフィルターでろ過し、ろ液を試料溶液とする。	72	トリル混液(3:2)に溶かし、正確に100 mLとする。この液10
23	以下定量法を準用する。	73	mLを正確に量り、内標準溶液10 mLを正確に加えた後、pH
24	オロパタジン塩酸塩($C_{21}H_{23}NO_3 \cdot HCl$)の量(mg)	74	3.5の0.05 mol/Lリン酸塩緩衝液／アセトニトリル混液(3:
25	$= M_s \times Q_T / Q_S \times V / 1000$	75	2)を加えて100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標
26	M_s : 定量用オロパタジン塩酸塩の秤取量(mg)	76	準溶液20 μ Lにつき、次の条件で液体クロマトグラフィー
27	内標準溶液 ドキセピン塩酸塩のpH 3.5の0.05 mol/Lリン	77	(2.01)により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対す
28	酸塩緩衝液／アセトニトリル混液(3:2)溶液(7→20000)	78	るオロパタジンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。
29	溶出性 (6.10) 試験液に水900 mLを用い、シンカーを使用し	79	オロパタジン塩酸塩($C_{21}H_{23}NO_3 \cdot HCl$)の量(mg)
30	て、パドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、本品	80	$= M_s \times Q_T / Q_S \times 1 / 10$
31	の15分間の溶出率は85%以上である。	81	M_s : 定量用オロパタジン塩酸塩の秤取量(mg)
32	本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液	82	内標準溶液 ドキセピン塩酸塩のpH 3.5の0.05 mol/Lリン
33	10 mL以上をとり、孔径0.45 μ m以下のメンブランフィルタ	83	酸塩緩衝液／アセトニトリル混液(3:2)溶液(7→20000)
34	ーでろ過する。初めのろ液5 mLを除き、次のろ液V mLを	84	試験条件
35	正確に量り、1 mL中にオロパタジン塩酸塩($C_{21}H_{23}NO_3 \cdot$	85	検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 299 nm)
36	HCl)約2.8 μ gを含む液となるように、水を加えて正確にV'	86	カラム: 内径4.6 mm、長さ25 cmのステンレス管に5
37	mLとし、試料溶液とする。別に定量用オロパタジン塩酸塩	87	μ mの液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シ
38	を105°Cで3時間乾燥し、その約28 mgを精密に量り、水に	88	リカゲルを充填する。
39	溶かし、正確に100 mLとする。この液10 mLを正確に量り、	89	カラム温度: 40°C付近の一定温度
40	水を加えて正確に100 mLとする。さらに、この液10 mLを	90	移動相: ラウリル硫酸ナトリウム2.3 gをpH 3.5の0.05
41	正確に量り、水を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とす	91	mol/Lリン酸塩緩衝液／アセトニトリル混液(11:9)に
42	る。試料溶液及び標準溶液50 μ Lずつを正確にとり、次の条	92	溶かし、1000 mLとする。
43	件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、そ	93	流量: オロパタジンの保持時間が約11分になるように
44	れぞれの液のオロパタジンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定す	94	調整する。
45	る。	95	システム適合性
46	オロパタジン塩酸塩($C_{21}H_{23}NO_3 \cdot HCl$)の表示量に対する溶	96	システムの性能: 標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で
47	出率(%)	97	操作するとき、オロパタジン、内標準物質の順に溶出
48	$= M_s \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 9$	98	し、その分離度は13以上である。
49	M_s : 定量用オロパタジン塩酸塩の秤取量(mg)	99	システムの再現性: 標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件
50	C: 1錠中のオロパタジン塩酸塩($C_{21}H_{23}NO_3 \cdot HCl$)の表示	100	で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積
		101	に対するオロパタジンのピーク面積の比の相対標準偏
		102	差は1.0%以下である。

103 貯法 容器 密閉容器.

104 -----

105 **9.41 試薬・試液の項に次を追加する.**

106 オロパタジン塩酸塩, 定量用 $C_{21}H_{23}NO_3 \cdot HCl$ [医薬品各
107 条, 「オロパタジン塩酸塩」ただし, 乾燥したものを定量す
108 るとき, オロパタジン塩酸塩($C_{21}H_{23}NO_3 \cdot HCl$) 99.5%以上
109 を含むもの]

110 ドキセピン塩酸塩 $C_{19}H_{21}NO \cdot HCl$ 白色の結晶又は結晶性
111 の粉末である. 融点: 185~191°C.

112