

ドネペジル塩酸塩

確認試験(2)及び純度試験(2)の項を次のように改める。

確認試験

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法〈2.25〉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参照スペクトル又はドネペジル塩酸塩標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。もし、これらのスペクトルに差を認めるときは、別に規定する方法により再結晶し、結晶をろ取りし、乾燥したものにつき、同様の試験を行う。

純度試験

(2) 類縁物質 本品 50 mg を移動相 25 mL に溶かす。この液 10 mL をとり、移動相を加えて 50 mL とし、試料溶液とする。この液 2 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、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、試料溶液のドネペジル以外のピークの面積は、標準溶液のドネペジルのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からドネペジルの保持時間の約 2 倍の範囲

システム適合性

システムの性能：標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ドネペジルのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 5000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ドネペジルのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。