

1 ベポタスチンベシル酸塩錠

2 溶出性 (6.10) 試験液に水900 mLを用い、パドル法により、
 3 毎分50回転で試験を行うとき、本品の30分間の溶出率は
 4 85%以上である。
 5 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液
 6 20 mL以上をとり、孔径0.45 μm 以下のメンブランフィルタ
 7 ーでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液 V mL
 8 を正確に量り、1 mL中にベポタスチンベシル酸塩
 9 ($\text{C}_{21}\text{H}_{25}\text{ClN}_2\text{O}_3 \cdot \text{C}_6\text{H}_6\text{O}_3\text{S}$)約2.2 μg を含む液となるように移
 10 動相を加えて正確に V' mLとし、試料溶液とする。別に定
 11 量用ベポタスチンベシル酸塩(別途「ベポタスチンベシル酸
 12 塩」と同様の方法で残留溶媒 (2.46) を測定しておく)約0.11
 13 gを精密に量り、水に溶かし、正確に100 mLとする。この
 14 液1 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとする。こ
 15 の液2 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に10 mLとし、
 16 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50 μL ずつを正確に
 17 とり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試
 18 験を行い、それぞれの液のベポタスチンのピーク面積 A_T 及
 19 び A_S を測定する。

20 ベポタスチンベシル酸塩($\text{C}_{21}\text{H}_{25}\text{ClN}_2\text{O}_3 \cdot \text{C}_6\text{H}_6\text{O}_3\text{S}$)の表示量
 21 に対する溶出率(%)

$$22 = M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 9 / 5$$

23 M_S : 脱残留溶媒物に換算した定量用ベポタスチンベシル
 24 酸塩の秤取量(mg)

25 C : 1錠中のベポタスチンベシル酸塩($\text{C}_{21}\text{H}_{25}\text{ClN}_2\text{O}_3 \cdot$
 26 $\text{C}_6\text{H}_6\text{O}_3\text{S}$)の表示量(mg)

27 試験条件

28 定量法の試験条件を準用する。

29 システム適合性

30 システムの性能：標準溶液50 μL につき、上記の条件で
 31 操作するとき、ベポタスチンのピークの理論段数及び
 32 シンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下
 33 である。

34 システムの再現性：標準溶液50 μL につき、上記の条件
 35 で試験を6回繰り返すとき、ベポタスチンのピーク面
 36 積の相対標準偏差は1.5%以下である。

37 -----

38 9.41 試薬・試液の項に次を追加する。

39 ベポタスチンベシル酸塩、定量用 $\text{C}_{21}\text{H}_{25}\text{ClN}_2\text{O}_3 \cdot \text{C}_6\text{H}_6\text{O}_3\text{S}$
 40 [医薬品各条、「ベポタスチンベシル酸塩」ただし、定量す
 41 るとき、換算した脱残留溶媒物に対し、ベポタスチンベシル
 42 酸塩($\text{C}_{21}\text{H}_{25}\text{ClN}_2\text{O}_3 \cdot \text{C}_6\text{H}_6\text{O}_3\text{S}$) 99.5~101.0%を含むもの]
 43

44 -----

45 以下準用元 (ベポタスチンベシル酸塩錠、定量法、試験条
 46 件)

47 試験条件

48 検出器：紫外吸光度計(測定波長：260 nm)

49 カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5

50 μm の液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シ
 51 リカゲルを充填する。
 52 カラム温度：40°C付近の一定温度
 53 移動相：1-ペンタンスルホン酸ナトリウムのpH 3.0の
 54 0.05 mol/Lリン酸二水素カリウム試液/アセトニトリ
 55 ル混液(7 : 3)溶液(1→1000)
 56 流量：ベポタスチンの保持時間が約6分になるように調
 57 整する。
 58
 59