

1 オロパタジン塩酸塩錠

2 溶出性 (6.10) 試験液に水900 mLを用い、シンカーを使用し
3 て、パドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、本品
4 の15分間の溶出率は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 10 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5 mLを除き、次のろ液 V mLを
8 正確に量り、1 mL中にオロパタジン塩酸塩($C_{21}H_{23}NO_3 \cdot$
9 HCl)約2.8 μgを含む液となるように、水を加えて正確に V'
10 mLとし、試料溶液とする。別に定量用オロパタジン塩酸塩
11 を105°Cで3時間乾燥し、その約28 mgを精密に量り、水に
12 溶かし、正確に100 mLとする。この液10 mLを正確に量り、
13 水を加えて正確に100 mLとする。さらに、この液10 mLを
14 正確に量り、水を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とす
15 る。試料溶液及び標準溶液50 μLずつを正確にとり、次の条
16 件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、そ
17 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
18 る。

19 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
20 出率(%)

$$21 \quad = M_s \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 9$$

22 M_s : 定量用オロパタジン塩酸塩の秤取量(mg)

23 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
24 量(mg)

25 試験条件

26 定量法の試験条件を準用する。

27 システム適合性

28 システムの性能：標準溶液50 μLにつき、上記の条件で
29 操作するとき、オロパタジンのピークの理論段数及び
30 シンメトリー係数は、それぞれ10000段以上、2.0以
31 下である。

32 システムの再現性：標準溶液50 μLにつき、上記の条件
33 で試験を6回繰り返すとき、オロパタジンのピーク面
34 積の相対標準偏差は1.5%以下である。

35

36

37