

1 **ドルゾラミド塩酸塩点眼液**

2 Dorzolamide Hydrochloride Ophthalmic Solution

3 本品は水性の点眼剤である。
 4 本品は定量するとき、表示量の95.0~107.0%に対応する
 5 ドルゾラミド(C₁₀H₁₆N₂O₄S₃ : 324.44)を含む。

6 **製法** 本品は「ドルゾラミド塩酸塩」をとり、点眼剤の製法に
 7 より製する。

8 **性状** 本品は無色澄明の液である。

9 **確認試験** 本品のドルゾラミド(C₁₀H₁₆N₂O₄S₃)約1.2 mgに対応
 10 する量を取り、0.1 mol/L塩酸試液を加えて100 mLとする。
 11 この液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収ス
 12 ベクトルを測定するとき、波長252~256 nmに吸収の極大
 13 を示す。

14 **pH** 別に規定する。

15 **純度試験** シス異性体 定量法で得た試料溶液を試料溶液とす
 16 る。試料溶液20μLにつき、次の条件で液体クロマトグラフ
 17 ィー (2.01) により試験を行い、ドルゾラミドのピーク面積
 18 A₂及びドルゾラミドに対する相対保持時間約1.1のシス異性
 19 体のピーク面積A₁を自動積分法により測定するとき、A₁/
 20 (A₁+A₂)は0.020以下である。

21 溶解液：リン酸2 mLを水900 mLに加え、トリエチルアミ
 22 ンを加えてpH3.0に調整し、水を加えて1000 mLとする。

23 **試験条件**

24 定量法の試験条件を準用する。

25 **システム適合性**

26 システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する。
 27 検出の確認：試料溶液2 mLを正確に量り、溶解液を加
 28 えて正確に100 mLとする。この液1 mLを正確に量り、
 29 溶解液を加えて正確に20 mLとし、システム適合性試
 30 験用溶液とする。この液20 μLから得たドルゾラミド
 31 のピーク面積が、試料溶液20 μLから得たドルゾラミ
 32 ドのピーク面積の0.07~0.13%になることを確認する。
 33 システムの再現性 システム適合性試験用溶液20 μLに
 34 つき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ドルゾ
 35 ラミドのピーク面積の相対標準偏差は7%以下である。

36 **不溶性異物** (6.11) 試験を行うとき、適合する。

37 **不溶性微粒子** (6.08) 試験を行うとき、適合する。

38 **無菌** (4.06) 直接法により試験を行うとき、適合する。ただ
 39 し、試験用培地にはポリソルベート80を0.7%及びレシチン
 40 0.1%の割合で加えたものを用いる。

41 **定量法** 本品のドルゾラミド(C₁₀H₁₆N₂O₄S₃)約5 mgに対応す
 42 る量を精密に量り、溶解液を加えて正確に50 mLとし、試料
 43 溶液とする。別にドルゾラミド塩酸塩標準品(別途「ドルゾ
 44 ラミド塩酸塩」と同様の方法で水分 (2.48) を測定しておく)
 45 約20 mgを精密に量り、溶解液に溶かし、正確に200 mLと
 46 し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 μLずつを正
 47 確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) によ
 48 り試験を行い、それぞれの液のドルゾラミドのピーク面積
 49 A_T及びA_Sを測定する。

50 溶解液：リン酸2 mLを水900 mLに加え、トリエチルアミ
 51 ンを加えてpH3.0に調整し、水を加えて1000 mLとする。

52 ドルゾラミド(C₁₀H₁₆N₂O₄S₃)の量(mg/mL)

53
$$= M_S / M_T \times A_T / A_S \times 1/4 \times d \times 0.899$$

54 **M_S**：脱水物に換算したドルゾラミド塩酸塩標準品の秤取
 55 量(mg)

56 **M_T**：本品の秤取量(g)

57 **d**：本品の密度(g/mL)

58 **試験条件**

59 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：253 nm)

60 カラム：内径4.6 mm、長さ25 cmのステンレス管に5
 61 μmの液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シ
 62 リカゲルを充填する。

63 カラム温度：25°C付近の一定温度

64 移動相：溶解液/アセトニトリル混液(19 : 1)

65 流量：ドルゾラミドの保持時間が約10分になるように
 66 調整する。

67 **システム適合性**

68 システムの性能：標準溶液20 μLにつき、上記の条件で
 69 操作するとき、ドルゾラミドのピークの理論段数及び
 70 シンメトリー係数は、それぞれ6000段以上、1.8以下
 71 である。

72 システムの再現性：標準溶液20 μLにつき、上記の条件
 73 で試験を6回繰り返すとき、ドルゾラミドのピーク面
 74 積の相対標準偏差は1.0%以下である。

75 **貯法** 容器 気密容器。

76 -----

77 **9. 01 標準品の(1)の項に次を追加する。**

78
 79 ドルゾラミド塩酸塩標準品

80 **9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。**

81
 82 **レシチン** 本品は微黄色~黄褐色の粉末又は粒で、特異なにお
 83 いがある。本品は水で乳化される。本品は吸湿性である。