

ベポタスチンベシル酸塩錠

Bepotastine Besilate Tablets

本品は定量するとき、表示量の95.0～105.0 %に対応するベポタスチンベシル酸塩($C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot C_6H_6O_3S$: 547.06)を含む。

製法 本品は「ベポタスチンベシル酸塩」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験 本品を粉末とし、「ベポタスチンベシル酸塩」2 mgに対応する量を取り、水40 mLを加えてよく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき、波長260～264 nmに吸収の極大を示す。

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き、適合する。

本品1個をとり、内標準溶液 $V/5$ mLを正確に加えた後、1 mL中にベポタスチンベシル酸塩($C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot C_6H_6O_3S$)約0.4 mgを含む液となるように移動相を加えて V mLとし、10分間激しく振り混ぜ、孔径0.45 μ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液5 mLを除き、次のろ液2 mLを量り、移動相を加えて10 mLとし、試料溶液とする。以下定量法を準用する。

ベポタスチンベシル酸塩($C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot C_6H_6O_3S$)の量(mg)

$$=M_S \times Q_T / Q_S \times V / 50$$

M_S : 脱水及び脱溶媒物に換算した定量用ベポタスチンベシル酸塩の秤取量(mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸エチルのアセトニトリル溶液(1→4500)

溶出性 (6.10) 試験液に水900 mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、本品の30分間の溶出率は85 %以上である。

本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液20 mL以上をとり、孔径0.45 μ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液 V mLを正確に量り、1 mL中にベポタスチンベシル酸塩($C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot C_6H_6O_3S$)約2.2 μ gを含む液となるように移動相を加えて正確に V' mLとし、試料溶液とする。別に定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塩」と同様の方法で水分(2.48)及び残留溶媒を測定しておく)約0.11 gを精密に量り、水に溶かし、正確に100 mLとする。この液1 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとする。この液2 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に10 mLとし、標準溶液とする。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、それぞれの液のベポタスチンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

ベポタスチンベシル酸塩($C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot C_6H_6O_3S$)の表示量に対する溶出率(%)

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

M_S : 脱水及び脱溶媒物に換算した定量用ベポタスチンベ

シル酸塩の秤取量(mg)

C : 1錠中のベポタスチンベシル酸塩($C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot C_6H_6O_3S$)の表示量(mg)

試験条件

定量法の試験条件を準用する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液50 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ベポタスチン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50 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ベポタスチンのピーク面積の相対標準偏差は1.5 %以下である。

定量法 本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。ベポタスチンベシル酸塩($C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot C_6H_6O_3S$)約10 mgに対応する量を精密に量り、内標準溶液5 mLを正確に加え、移動相20 mLを加えて10分間激しく振り混ぜた後、孔径0.45 μ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液5 mLを除き、次のろ液2 mLを量り、移動相を加えて10 mLとし、試料溶液とする。別に定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塩」と同様の方法で水分(2.48)及び残留溶媒を測定しておく)約20 mgを精密に量り、内標準溶液10 mLを正確に加えた後、移動相を加えて溶かし、50 mLとする。この液2 mLを量り、移動相を加えて10 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 μ Lにつき、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するベポタスチンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

ベポタスチンベシル酸塩($C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot C_6H_6O_3S$)の量(mg)

$$=M_S \times Q_T / Q_S \times 1 / 2$$

M_S : 脱水及び脱溶媒物に換算した定量用ベポタスチンベシル酸塩の秤取量(mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸エチルのアセトニトリル溶液(1→4500)

試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：260 nm)

カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5 μ mの液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相：1-ペンタンスルホン酸ナトリウムのpH 3.0の0.05 mol/Lリン酸二水素カリウム試液/アセトニトリル混液(7 : 3)溶液(1→1000)

流量：ベポタスチンの保持時間が約6分になるように調整する。

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、ベポタスチン、内標準物質の順に溶出し、その分離度は5以上である。

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、内標準物質のピーク面積

に対するベボタスチンのピーク面積の比の相対標準偏差は1.0 %以下である.

貯法 容器 気密容器.