

ドネペジル塩酸塩細粒

溶出性の項を次のように改める。

溶出性 6.10 試験液に溶出試験第 2 液 900mL 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 15 分間の溶出率は 80% 以上である。

本品の表示量に従いドネペジル塩酸塩 ($C_{24}H_{29}NO_3 \cdot HCl$) 約 3 mg に対応する量を精密に量り、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 μm 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、次のろ液を試料溶液とする。別にドネペジル塩酸塩標準品(別途「ドネペジル塩酸塩」と同様の方法で水分 2.48 を測定しておく) 約 55 mg を精密に量り、メタノール/0.1 mol/L 塩酸試液混液 (3 : 1) に溶かし、正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、**試験液**を加えて正確に 50 mL とする。更にこの液 3 mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 100mL とし、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、それぞれの液のドネペジルのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

ドネペジル塩酸塩 ($C_{24}H_{29}NO_3 \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%) = $(W_S / W_T) \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times (27 / 5)$

W_S : 脱水物に換算したドネペジル塩酸塩標準品の秤取量 (mg)

W_T : 本品の秤取量 (g)

C : 1 g 中のドネペジル塩酸塩 ($C_{24}H_{29}NO_3 \cdot HCl$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器、カラム及びカラム温度は「ドネペジル塩酸塩」の定量法の試験条件を準用する。

移動相: 水/アセトニトリル/過塩素酸混液 (650 : 350 : 1)

流量: ドネペジルの保持時間が約 4 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 50 μL 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 50 μL 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 1.0% 以下である。