

1 クロペラスチンフェンジゾ酸塩錠

2 Cloperastine Fendizoate Tablets

3 本品は定量するとき、表示量の95.0 ~ 105.0%に対応す
4 るクロペラスチンフェンジゾ酸塩(C₂₀H₂₄ClNO · C₂₀H₁₄O₄ :
5 648.19)を含む。

6 製法 本品は「クロペラスチンフェンジゾ酸塩」をとり、錠剤の
7 製法により製する。

8 確認試験 本品を粉末とし、「クロペラスチンフェンジゾ酸
9 塩」1.5 mgに対応する量を取り、メタノールを加えてよく
10 振り混ぜた後、メタノールを加えて100 mLとし、ろ過する。
11 ろ液につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペ
12 クトルを測定するとき、波長248 ~ 252 nm及び282 ~ 286
13 nmに吸収の極大を示す。

14 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
15 き、適合する。

16 本品1個をとり、内標準溶液V/10 mLを正確に加え、移
17 動相を加えて錠剤が完全に崩壊するまで激しく振り混ぜた後、
18 1 mL中にクロペラスチンフェンジゾ酸塩(C₂₀H₂₄ClNO ·
19 C₂₀H₁₄O₄)約88 µgを含む液となるように移動相を加えてV
20 mLとし、孔径0.45 µm以下のメンブランフィルターでろ過
21 する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。
22 以下定量法を準用する。

23 クロペラスチンフェンジゾ酸塩(C₂₀H₂₄ClNO · C₂₀H₁₄O₄)の
24 量(mg)

$$25 = M_S \times Q_T / Q_S \times V / 250$$

26 M_S : 定量用クロペラスチンフェンジゾ酸塩の秤取量(mg)

27 内標準溶液 パラオキシ安息香酸エチルの移動相溶液(3→
28 2000)

29 溶出性(6.10) 試験液に溶出試験第1液900 mLを用い、パド
30 ル法により、毎分50回転で試験を行うとき、本品の90分間
31 の溶出率は75%以上である。

32 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液
33 20 mL以上をとり、孔径0.45 µm以下のメンブランフィルタ
34 ーでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液V mLを
35 正確に量り、1 mL中にクロペラスチンフェンジゾ酸塩
36 (C₂₀H₂₄ClNO · C₂₀H₁₄O₄)約4.9 µgを含む液となるように溶
37 出試験第1液を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。
38 別に定量用クロペラスチンフェンジゾ酸塩を105°Cで3時間
39 乾燥し、その約25 mgを精密に量り、メタノールに溶かし、
40 正確に200 mLとする。この液4 mLを正確に量り、溶出試験
41 第1液を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料
42 溶液及び標準溶液10 µLずつを正確にとり、次の条件で液体
43 クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、それぞれの
44 液のクロペラスチンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

45 クロペラスチンフェンジゾ酸塩(C₂₀H₂₄ClNO · C₂₀H₁₄O₄)の
46 表示量に対する溶出率(%)

$$47 = M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 18$$

48 M_S : 定量用クロペラスチンフェンジゾ酸塩の量(mg)

49 C : 1錠中のクロペラスチンフェンジゾ酸塩
50 (C₂₀H₂₄ClNO · C₂₀H₁₄O₄)の表示量(mg)

51 試験条件

52 定量法の試験条件を準用する。

53 システム適合性

54 システムの性能：標準溶液10 µLにつき、上記の条件で
55 操作するとき、フェンジゾ酸、クロペラスチンの順に
56 溶出し、その分離度は6以上である。

57 システムの再現性：標準溶液10 µLにつき、上記の条件
58 で試験を6回繰り返すとき、クロペラスチンのピーク
59 面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

60 定量法 本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末
61 とする。クロペラスチンフェンジゾ酸塩(C₂₀H₂₄ClNO ·
62 C₂₀H₁₄O₄)約4.4 mgに対応する量を精密に量り、内標準溶液
63 5 mLを正確に加え、移動相20 mLを加えて10分間激しく振
64 り混ぜた後、移動相を加えて50 mLとし、孔径0.45 µm以下
65 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
66 き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用クロペラスチ
67 ンフェンジゾ酸塩を105°Cで3時間乾燥し、その約22 mgを
68 精密に量り、移動相に溶かし、正確に50 mLとする。この液
69 10 mLを正確に量り、内標準溶液5 mLを正確に加え、移動
70 相を加えて50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準
71 溶液20 µLにつき、次の条件で液体クロマトグラフィー
72 (2.01)により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対す
73 るクロペラスチンのピーク面積の比Q_T及びQ_Sを求める。

74 クロペラスチンフェンジゾ酸塩(C₂₀H₂₄ClNO · C₂₀H₁₄O₄)の
75 量(mg)

$$76 = M_S \times Q_T / Q_S \times 1 / 5$$

77 M_S : 定量用クロペラスチンフェンジゾ酸塩の秤取量(mg)

78 内標準溶液 パラオキシ安息香酸エチルの移動相溶液(3→
79 2000)

80 試験条件

81 検出器：紫外吸光度計(測定波長：226 nm)

82 カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5
83 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
84 化シリカゲルを充填する。

85 カラム温度：25°C付近の一定温度

86 移動相：0.1 mol/Lリン酸二水素カリウム試液/液体ク
87 ロマトグラフィー用アセトニトリル/過塩素酸混液
88 (400 : 320 : 1)

89 流量：クロペラスチンの保持時間が約8分になるように
90 調整する。

91 システム適合性

92 システムの性能：標準溶液20 µLにつき、上記の条件で
93 操作するとき、内標準物質、フェンジゾ酸、クロペラ
94 スチンの順に溶出し、それぞれの分離度は5以上であ
95 る。

96 システムの再現性：標準溶液20 µLにつき、上記の条件
97 で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積
98 に対するクロペラスチンのピーク面積の比の相対標準
99 偏差は1.0%以下である。

100 貯法 容器 気密容器。

101 -----

102 **9.41 試薬・試液の項に次を追加する.**

103 クロペラスチンフェンジソ酸塩，定量用 $C_{20}H_{24}ClNO \cdot$
104 $C_{20}H_{14}O_4$ [医薬品各条，「クロペラスチンフェンジソ酸
105 塩」]
106