

1 ボグリボース口腔内崩壊錠

2 Voglibose Orally Disintegrating Tablets

3 本品は定量するとき、表示量の95.0 ~ 105.0%に対応す
4 るボグリボース(C₁₀H₂₁NO₇: 267.28)を含む。

5 **製法** 本品は「ボグリボース」をとり、錠剤の製法により製す
6 る。

7 **確認試験** 本品10個をとり、1 mL中にボグリボース
8 (C₁₀H₂₁NO₇)約0.2 mgを含む液となるようにメタノールを加
9 え、振り混ぜながら超音波処理により崩壊させる。この液を
10 孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ過し、初めの
11 ろ液3 mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用
12 ボグリボース約10 mgを水2 mLに溶かし、更にメタノール
13 を加えて50 mLとし、標準溶液とする。これらの液につき、
14 薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶
15 液及び標準溶液10 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリ
16 カゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にメタノ
17 ール/アセトン/水/アンモニア水(28)混液(10:10:4:1)
18 を展開溶媒として約12 cm展開した後、薄層板を風乾する。
19 次にこれを四酢酸鉛・フルオレセインナトリウム試液に浸し
20 た後、静かに引き上げて余分の液を流下させる。これを風乾
21 後、紫外線(主波長: 366 nm)を照射するとき、試料溶液及
22 び標準溶液から得たスポットは、黄色の蛍光を発生し、それら
23 のR_f値は等しい。

24 **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、
25 適合する。

26 本品1個をとり、1 mL中にボグリボース(C₁₀H₂₁NO₇)約20
27 μgを含む液となるように移動相V mLを正確に加え、超音
28 波処理により崩壊させる。この液を遠心分離し、上澄液を孔
29 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
30 ろ液5 mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。以下定量法
31 を準用する。

32 ボグリボース(C₁₀H₂₁NO₇)の量(mg)
33
$$=M_S \times A_T/A_S \times V/2500$$

34 M_S : 脱水物に換算した定量用ボグリボースの秤取量(mg)

35 **崩壊性** 別に規定する。

36 **溶出性** (6.10) 試験液に水900 mLを用い、パドル法により、
37 毎分50回転で試験を行うとき、本品の15分間の溶出率は
38 85%以上である。

39 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液
40 10 mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルタ
41 ーでろ過する。初めのろ液5 mL以上を除き、次のろ液V
42 mLを正確に量り、1 mL中にボグリボース(C₁₀H₂₁NO₇)約
43 0.11 μgを含む液となるように移動相を加えて正確にV' mL
44 とし、試料溶液とする。別に定量用ボグリボース(別途「ボ
45 グリボース」と同様の方法で水分(2.48)を測定しておく)約
46 50 mgを精密に量り、水に溶かし、正確に50 mLとする。こ
47 の液1 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとする。
48 この液2 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとする。
49 この液10mLを正確に量り、移動相を加えて正確に20 mLと
50 し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液100 μLずつを

51 正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)に
52 より試験を行い、試料溶液及び標準溶液のボグリボースのピ
53 ーク面積A_T及びA_Sを測定する。

54 ボグリボース(C₁₀H₂₁NO₇)の表示量に対する溶出率(%)
55
$$=M_S \times A_T/A_S \times V'/V \times 1/C \times 9/50$$

56 M_S : 脱水物に換算した定量用ボグリボースの秤取量(mg)

57 C : 1錠中のボグリボース(C₁₀H₂₁NO₇)の表示量(mg)

58 **試験条件**

59 装置: 検出器, カラム温度, 反応コイル, 冷却コイル,
60 移動相, 反応液, 反応温度及び反応液流量は定量法の
61 試験条件を準用する。

62 カラム: 内径4.6 mm, 長さ7.5 cmのステンレス管に5
63 μmの液体クロマトグラフィー用ポリアミンシリカゲ
64 ルを充填する。

65 移動相流量: ボグリボースの保持時間が約5分になるよ
66 うに調整する。

67 **システム適合性**

68 システムの性能: 標準溶液100 μLにつき, 上記の条件
69 で操作するとき, ボグリボースのピークの理論段数及
70 びシンメトリー係数は, それぞれ900段以上, 1.5以
71 下である。

72 システムの再現性: 標準溶液100 μLにつき, 上記の条
73 件で試験を6回繰り返すとき, ボグリボースのピーク
74 面積の相対標準偏差は3.0%以下である。

75 **定量法** 本品20個をとり、移動相4V/5 mLを加え、超音波
76 処理により崩壊させる。更に1 mL中にボグリボース
77 (C₁₀H₂₁NO₇)約20 μgを含む液となるように移動相を加えて
78 正確にV mLとする。この液を遠心分離し、上澄液を孔径
79 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
80 液5 mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用ボ
81 グリボース(別途「ボグリボース」と同様の方法で水分
82 (2.48)を測定しておく)約50 mgを精密に量り、移動相に溶
83 かし正確に100 mLとする。この液2 mLを正確に量り、移動
84 相を加えて正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及
85 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
86 トグラフィー(2.01)により試験を行い、それぞれの液のボ
87 グリボースのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

88 本品1個中のボグリボースの量(C₁₀H₂₁NO₇)(mg)

89
$$=M_S \times A_T/A_S \times V/50000$$

90 M_S : 脱水物に換算した定量用ボグリボースの秤取量(mg)

91 **試験条件**

92 装置: 移動相及び反応試薬送液用の二つのポンプ, 試料
93 導入部, カラム, 反応コイル, 冷却コイル, 検出器並
94 びに記録装置よりなり, 反応コイル及び冷却コイルは
95 恒温に保たれるものを用いる。

96 検出器: 蛍光光度計(励起波長: 350 nm, 蛍光波長:
97 430 nm)

98 カラム: 内径4.6 mm, 長さ25 cmのステンレス管に5
99 μmの液体クロマトグラフィー用ポリアミンシリカゲ
100 ルを充填する。

101 カラム温度: 25°C付近の一定温度

- 102 反応コイル：内径0.5 mm，長さ20 mのポリテトラフル
103 オロエチレンチューブ
- 104 冷却コイル：内径0.3 mm，長さ2 mのポリテトラフル
105 オロエチレンチューブ
- 106 移動相：リン酸二水素ナトリウム二水和物1.56 gを水
107 500 mLに溶かした液に，リン酸水素二ナトリウム十
108 二水和物3.58 gを水500 mLに溶かした液を加えてpH
109 6.5に調整する．この液500 mLにアセトニトリル500
110 mLを加える．
- 111 反応液：タウリン6.25 g及び過ヨウ素酸ナトリウム2.56
112 gを水に溶かし，1000 mLとする．
- 113 反応温度：100℃付近の一定温度
- 114 冷却温度：25℃付近の一定温度
- 115 移動相流量：ボグリボースの保持時間が約15分になる
116 ように調整する．
- 117 反応液流量：移動相の流量と同じ
- 118 システム適合性
- 119 システムの性能：標準溶液50 μ Lにつき，上記の条件で
120 操作するとき，ボグリボースのピークの理論段数及び
121 シンメトリー係数は，それぞれ3000段以上，1.5以下
122 である．
- 123 システムの再現性：標準溶液50 μ Lにつき，上記の条件
124 で試験を6回繰り返すとき，ボグリボースのピーク面
125 積の相対標準偏差は1.0%以下である．
- 126 貯法 容器 気密容器．
127 -----

128 **9. 41 試薬・試液の項に次を追加する.**

- 129 四酢酸鉛 $\text{Pb}(\text{CH}_3\text{COO})_4$ 白色～微褐色の粉末である．融
130 点：約176℃(分解)．
- 131 四酢酸鉛・フルオレセインナトリウム試液
- 132 四酢酸鉛の酢酸(100)溶液(3→100) 5 mL及びフルオレセイン
133 ナトリウムのエタノール(99.5)溶液(1→100) 2.5 mLに，
134 ジクロロメタンを加えて100 mLとする．用時調製する．

135 **9. 42 クロマトグラフィー用担体／充填剤の項に次を追加する.**

- 136 ポリアミンシリカゲル，液体クロマトグラフィー用 液体クロ
137 マトグラフィー用に製造したもの．
138