

1 カモスタットメシル酸塩錠

2 Camostat Mesilate Tablets

3 本品は定量するとき、表示量の95.0～105.0%に対応する
4 カモスタットメシル酸塩($C_{20}H_{22}N_4O_5 \cdot CH_4O_3S$: 494.52)を
5 含む。

6 **製法** 本品は「カモスタットメシル酸塩」をとり、錠剤の製法
7 により製する。

8 **確認試験** 本品を粉末とし、「カモスタットメシル酸塩」0.15
9 gに対応する量を取り、エタノール(95) 150 mLを加え、
10 50℃の水浴中で振り混ぜながら15分間加温する。室温まで
11 冷却した後、遠心分離する。上澄液1 mLをとり、水浴中で
12 蒸発乾固する。残留物を水100 mLに溶かした液につき、紫
13 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
14 るとき、波長264～268 nmに吸収の極大を示す。

15 **製剤均一性**(6.02) 質量偏差試験又は次の方法による含量均
16 一性試験のいずれかを行うとき、適合する。

17 本品1個をとり、アセトニトリル/ジメチルスルホキシド
18 /メタンスルホン酸混液(500:500:1) 10 mLを加えて60℃
19 の水浴中で加温しながら錠剤が完全に崩壊するまでよく振り
20 混ぜる。冷後、1 mL中にカモスタットメシル酸塩
21 ($C_{20}H_{22}N_4O_5 \cdot CH_4O_3S$)約5 mgを含む液となるようにアセト
22 ニトリル/ジメチルスルホキシド/メタンスルホン酸混液
23 (500:500:1)を加えて正確にV mLとし、遠心分離する。
24 上澄液2 mLを正確に量り、内標準溶液2 mLを正確に加え、
25 試料溶液とする。以下定量法を準用する。

26 カモスタットメシル酸塩($C_{20}H_{22}N_4O_5 \cdot CH_4O_3S$)の量(mg)
27 $=M_S \times Q_T / Q_S \times V / 20$

28 M_S : カモスタットメシル酸塩標準品の秤取量(mg)

29 内標準溶液 パラオキシ安息香酸プロピルのアセトニトリ
30 ル/ジメチルスルホキシド/メタンスルホン酸混液
31 (500:500:1)溶液(1→700)

32 **溶出性**(6.10) 試験液に水900 mLを用い、パドル法により、
33 毎分50回転で試験を行うとき、本品の30分間の溶出率は
34 80%以上である。

35 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液
36 20 mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルタ
37 ーでろ過する。初めのろ液10 mL以上を除き、次のろ液V
38 mLを正確に量り、1 mL中にカモスタットメシル酸塩
39 ($C_{20}H_{22}N_4O_5 \cdot CH_4O_3S$)約10 μgを含む液となるように水を
40 加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にカモスタ
41 ットメシル酸塩標準品を105℃(シリカゲル)で3時間乾燥し、
42 その約50 mgを精密に量り、水に溶かし、正確に100 mLと
43 する。この液2 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mL
44 とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外
45 可視吸光度測定法(2.24)により試験を行い、波長266 nmに
46 おける吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

47 カモスタットメシル酸塩($C_{20}H_{22}N_4O_5 \cdot CH_4O_3S$)の表示量に
48 対する溶出率(%)

49 $=M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 18$

50 M_S : カモスタットメシル酸塩標準品の秤取量(mg)

51 C: 1錠中のカモスタットメシル酸塩($C_{20}H_{22}N_4O_5 \cdot$
52 CH_4O_3S)の表示量(mg)

53 **定量法** 本品20個をとり、アセトニトリル/ジメチルスルホ
54 キシド/メタンスルホン酸混液(500:500:1) 60 mLを加え
55 て60℃の水浴中で加温しながら錠剤が崩壊するまで振り混
56 ぜる。冷後、アセトニトリル/ジメチルスルホキシド/メタ
57 ンスルホン酸混液(500:500:1)を加えて正確に100 mLとし、
58 遠心分離する。カモスタットメシル酸塩($C_{20}H_{22}N_4O_5 \cdot$
59 CH_4O_3S)約0.5 gに対応する容量の上澄液V mLを正確に量り、
60 アセトニトリル/ジメチルスルホキシド/メタンスルホン酸
61 混液(500:500:1)を加えて正確に100 mLとする。この液2
62 mLを正確に量り、内標準溶液2 mLを正確に加え、試料溶液
63 とする。別にカモスタットメシル酸塩標準品を105℃(シリ
64 カゲル)で3時間乾燥し、その約0.1 gを精密に量り、アセト
65 ニトリル/ジメチルスルホキシド/メタンスルホン酸混液
66 (500:500:1)に溶かし、正確に20 mLとする。この液2 mL
67 を正確に量り、内標準溶液2 mLを正確に加え、標準溶液と
68 する。試料溶液及び標準溶液1 μLにつき、次の条件で液体
69 クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、内標準物質
70 のピーク面積に対するカモスタットのピーク面積の比 Q_T 及
71 び Q_S を求める。

72 本品1個中のカモスタットメシル酸塩($C_{20}H_{22}N_4O_5 \cdot$
73 CH_4O_3S)の量(mg)

74 $=M_S \times Q_T / Q_S \times 25 / V$

75 M_S : カモスタットメシル酸塩標準品の秤取量(mg)

76 内標準溶液 パラオキシ安息香酸プロピルのアセトニトリ
77 ル/ジメチルスルホキシド/メタンスルホン酸混液
78 (500:500:1)溶液(1→700)

79 試験条件

80 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 265 nm)

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

84 カラム温度: 25℃付近の一定温度

85 移動相: メタノール/水/[ラウリル硫酸ナトリウムの
86 水/メタノール混液(1:1)溶液(1→20)]/[1-ヘプタ
87 ンスルホン酸ナトリウムの水/メタノール混液(1:1)
88 溶液(1→20)]/酢酸(100)混液(400:250:6:1:1)

89 流量: カモスタットの保持時間が約13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1 μLにつき、上記の条件で
93 操作するとき、内標準物質、カモスタットの順に溶出
94 し、その分離度は5以上である。

95 システムの再現性: 標準溶液1 μLにつき上記の条件で
96 試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に
97 対するカモスタットのピーク面積の比の相対標準偏差
98 は1.0%以下である。

99 **貯法** 容器 気密容器。

100
101