

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($\text{C}_{20}\text{H}_{22}\text{N}_4\text{O}_5 \cdot \text{CH}_4\text{O}_3\text{S}$: 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、必要
10 ならば加温し、15分間振り混ぜる。室温まで冷却した後、
11 遠心分離する。上澄液1 mLをとり、水浴中で蒸発乾固する。
12 残留物を水100 mLに溶かした液につき、紫外可視吸光度測
13 定法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき、波長264
14 ～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を加えて必要
19 ならば加温して錠剤が完全に崩壊するまでよく振り混ぜる。
20 冷後、1 mL中にカモスタットメシル酸塩($\text{C}_{20}\text{H}_{22}\text{N}_4\text{O}_5 \cdot$
21 $\text{CH}_4\text{O}_3\text{S}$)約5 mgを含む液となるようにアセトニトリル/ジ
22 メチルスルホキシド/メタンスルホン酸混液(500 : 500 : 1)
23 を加えて正確に V mLとし、遠心分離する。上澄液2 mLを
24 正確に量り、内標準溶液2 mLを正確に加え、試料溶液とす
25 る。以下定量法を準用する。

26 カモスタットメシル酸塩($\text{C}_{20}\text{H}_{22}\text{N}_4\text{O}_5 \cdot \text{CH}_4\text{O}_3\text{S}$)の量(mg)
27 $=M_S \times Q_T / Q_S \times V / 10$

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 ($\text{C}_{20}\text{H}_{22}\text{N}_4\text{O}_5 \cdot \text{CH}_4\text{O}_3\text{S}$)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シリカゲルを乾燥剤として105℃で
42 3時間乾燥し、その約50 mgを精密に量り、水に溶かし、正
43 確に100 mLとする。この液2 mLを正確に量り、水を加えて
44 正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶
45 液につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により試験を行い。
46 波長266 nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

47 カモスタットメシル酸塩($\text{C}_{20}\text{H}_{22}\text{N}_4\text{O}_5 \cdot \text{CH}_4\text{O}_3\text{S}$)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($\text{C}_{20}\text{H}_{22}\text{N}_4\text{O}_5 \cdot$
52 $\text{CH}_4\text{O}_3\text{S}$)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 て必要ならば加温して錠剤が完全に崩壊するまでよく振り混
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($\text{C}_{20}\text{H}_{22}\text{N}_4\text{O}_5 \cdot$
59 $\text{CH}_4\text{O}_3\text{S}$)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シリカゲルを
64 乾燥剤として105℃で3時間乾燥し、その約50 mgを精密に量
65 り、アセトニトリル/ジメチルスルホキシド/メタンスルホン
66 酸混液(500 : 500 : 1)に溶かし、正確に10 mLとする。こ
67 の液2 mLを正確に量り、内標準溶液2 mLを正確に加え、標
68 準溶液とする。試料溶液及び標準溶液1 μL につき、次の条
69 件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、内
70 標準物質のピーク面積に対するカモスタットのピーク面積の
71 比 Q_T 及び Q_S を求める。

72 本品1個中のカモスタットメシル酸塩($\text{C}_{20}\text{H}_{22}\text{N}_4\text{O}_5 \cdot$
73 $\text{CH}_4\text{O}_3\text{S}$)の量(mg)

74 $=M_S \times Q_T / Q_S \times 50 / V$

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