

塩酸ベネキサート ベータデクス 200mg カプセル

溶出試験 本品1個をとり、試験液に水900mLを用い、溶出試験法第2法（ただし、シンカーを用いる）により、毎分50回転で試験を行う。溶出試験開始20分後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.5 μ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別に塩酸ベネキサート標準品約0.03g（別途脱水物に換算しておく）を精密に量り、アセトニトリルに溶かし、正確に10mLとする。この液1mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液100 μ Lにつき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、ベネキサートのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の20分間の溶出率が85%以上のときは適合とする。

塩酸ベネキサートベータデクス ($C_{23}H_{27}N_3O_4 \cdot HCl \cdot C_{42}H_{70}O_{35}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{1580.94}{445.95} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_s : 脱水物に換算した塩酸ベネキサート標準品の量 (mg)

445.95: 塩酸ベネキサート ($C_{23}H_{27}N_3O_4 \cdot HCl$) の分子量

1580.94: 塩酸ベネキサートベータデクス ($C_{23}H_{27}N_3O_4 \cdot HCl \cdot C_{42}H_{70}O_{35}$) の分子量

C: 1 カプセル中の塩酸ベネキサートベータデクス ($C_{23}H_{27}N_3O_4 \cdot HCl \cdot C_{42}H_{70}O_{35}$) の表示量 (mg)

操作条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 290nm)

カラム: 内径約4mm, 長さ約15cmのステンレス管に約5 μ mの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 25℃付近の一定温度

移動相: アセトニトリル/pH4.3酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液混液 (11:9)

流量: ベネキサートの保持時間が約3分になるように調整する。

カラムの選定: 標準溶液100 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ベネキサートのピークのシンメトリー係数が3.0以下で、理論段数が1500以上のものを用いる。

試験の再現性: 標準溶液100 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ベネキサートのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

塩酸ベネキサート標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。