

塩酸ビペリデン 10mg/g 散

溶出試験 本品の表示量に従い塩酸ビペリデン ($C_{21}H_{29}NO \cdot HCl$) 約 1mg に対応する量を精密に量り、試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 30 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 $0.45 \mu m$ 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 15mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に塩酸ビペリデン標準品を $105^{\circ}C$ で 3 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、水に溶かし、正確に 200mL とする。この液 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 $100 \mu L$ ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、ビペリデンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 70% 以上のときは適合とする。

塩酸ビペリデン ($C_{21}H_{29}NO \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2}$$

W_S : 塩酸ビペリデン標準品の量 (mg)

W_T : 塩酸ビペリデン散の秤取量 (g)

C : 1g 中の塩酸ビペリデン ($C_{21}H_{29}NO \cdot HCl$) の表示量 (mg)

操作条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 220nm)

カラム: 内径約 4mm, 長さ約 15cm のステンレス管に $5 \mu m$ 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: $40^{\circ}C$ 付近の一定温度

移動相: pH2.6 の 0.03mol/L リン酸緩衝液/アセトニトリル混液 (13:7)

流量: ビペリデンの保持時間が約 7 分になるように調整する。

カラムの選定: 標準溶液 $100 \mu L$ につき、上記の条件で操作するとき、ビペリデンのピークのシンメトリー係数が 2.0 以下で、理論段数が 6000 段以上のものを用いる。

試験の再現性: 標準溶液 $100 \mu L$ につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ビペリデンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

リン酸緩衝液, 0.03mol/L, pH2.6 リン酸二水素カリウム 4.08 g に水 900mL を加えて溶かし、リン酸を加えて pH2.6 に調整した後、水を加えて 1000mL とする。

塩酸ビペリデン標準品 塩酸ビペリデン (日局)。

塩酸ビペリデン 10mg/g 細粒

溶出試験 本品の表示量に従い塩酸ビペリデン ($C_{21}H_{29}NO \cdot HCl$) 約 1mg に対応する量を精密に量り、試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 15 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 $0.5 \mu m$ 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 15mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に塩酸ビペリデン標準品を $105^{\circ}C$ で 3 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、水に溶かし、正確に 200mL とする。この液 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 $100 \mu L$ ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、ビペリデンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

塩酸ビペリデン ($C_{21}H_{29}NO \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2}$$

W_S : 塩酸ビペリデン標準品の量 (mg)

W_T : 塩酸ビペリデン細粒の秤取量 (g)

C : 1g 中の塩酸ビペリデン ($C_{21}H_{29}NO \cdot HCl$) の表示量 (mg)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：220nm)

カラム：内径約 4mm、長さ約 15cm のステンレス管に $5 \mu m$ 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： $40^{\circ}C$ 付近の一定温度

移動相：pH2.6 の 0.03mol/L リン酸塩緩衝液／アセトニトリル混液 (13 : 7)

流量：ビペリデンの保持時間が約 7 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 $100 \mu L$ につき、上記の条件で操作するとき、ビペリデンのピークのシンメトリー係数が 2.0 以下で、理論段数が 6000 段以上のものを用いる。

試験の再現性：標準溶液 $100 \mu L$ につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ビペリデンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

リン酸塩緩衝液, 0.03mol/L, pH2.6 リン酸二水素カリウム 4.08g に水 900mL を加えて溶かし、リン酸を加えて pH2.6 に調整した後、水を加えて 1000mL とする。

塩酸ビペリデン標準品 塩酸ビペリデン (日局)。

塩酸ビペリデン 1mg 錠

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 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 30 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 $0.5 \mu\text{m}$ 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 15mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に塩酸ビペリデン標準品を 105°C で 3 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、水に溶かし、正確に 200mL とする。この液 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 $100 \mu\text{L}$ ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、ビペリデンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする。

塩酸ビペリデン ($\text{C}_{21}\text{H}_{29}\text{NO} \cdot \text{HCl}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2}$$

W_S : 塩酸ビペリデン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中の塩酸ビペリデン ($\text{C}_{21}\text{H}_{29}\text{NO} \cdot \text{HCl}$) の表示量 (mg)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：220nm）

カラム：内径約 4mm、長さ約 15cm のステンレス管に $5 \mu\text{m}$ 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： 40°C 付近の一定温度

移動相：pH2.6 の 0.03mol/L リン酸塩緩衝液／アセトニトリル混液（13：7）

流量：ビペリデンの保持時間が約 7 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 $100 \mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、ビペリデンのピークのシンメトリー係数が 2.0 以下で、理論段数が 6000 段以上のものを用いる。

試験の再現性：標準溶液 $100 \mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ビペリデンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

リン酸塩緩衝液、0.03mol/L, pH2.6 リン酸二水素カリウム 4.08g に水 900mL を加えて溶かし、リン酸を加えて pH2.6 に調整した後、水を加えて 1000mL とする。

塩酸ビペリデン標準品 塩酸ビペリデン（日局）。

塩酸ビペリデン 2mg 錠

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 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 15 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 $0.5 \mu\text{m}$ 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 15mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に塩酸ビペリデン標準品を 105°C で 3 時間乾燥し、表示量の 22 倍量を精密に量り、水に溶かし、正確に 200mL とする。この液 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 $100 \mu\text{L}$ ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、ビペリデンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

塩酸ビペリデン ($\text{C}_{21}\text{H}_{29}\text{NO} \cdot \text{HCl}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2}$$

W_S : 塩酸ビペリデン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中の塩酸ビペリデン ($\text{C}_{21}\text{H}_{29}\text{NO} \cdot \text{HCl}$) の表示量 (mg)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：220nm)

カラム：内径約 4mm、長さ約 15cm のステンレス管に $5 \mu\text{m}$ 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： 40°C 付近の一定温度

移動相：pH2.6 の 0.03mol/L リン酸塩緩衝液／アセトニトリル混液 (13：7)

流量：ビペリデンの保持時間が約 7 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 $100 \mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、ビペリデンのシンメトリー係数が 2.0 以下で、ピークの理論段数が 6000 以上のものを用いる。

試験の再現性：標準溶液 $100 \mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ビペリデンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

リン酸塩緩衝液、0.03mol/L, pH2.6 リン酸二水素カリウム 4.08g に水 900mL を加えて溶かし、リン酸を加えて pH2.6 に調整した後、水を加えて 1000mL とする。

塩酸ビペリデン標準品 塩酸ビペリデン (日局)。