

塩酸ベバントロール 25mg 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 0.45 μm 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．別に塩酸ベバントロール標準品を 105 で 2 時間乾燥し，その約 0.028 g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 5mL 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につき，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 277nm における吸光度 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．

塩酸ベバントロール ($\text{C}_{20}\text{H}_{27}\text{NO}_4 \cdot \text{HCl}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S : 塩酸ベバントロール標準品の量 (mg)

C : 1 錠中の塩酸ベバントロール ($\text{C}_{20}\text{H}_{27}\text{NO}_4 \cdot \text{HCl}$) の表示量 (mg)

塩酸ベバントロール標準品 $\text{C}_{20}\text{H}_{27}\text{NO}_4 \cdot \text{HCl}$: 381.89 (±)-1-[(3,4-ジメトキシフェネチル)アミノ]-3-(m-トリロキシ)-2-プロパノール塩酸塩で，下記の規格に適合するもの．必要な場合には次に示す方法により精製する．

精製法 塩酸ベバントロール 10g を 2-プロパノール / 水混液 (9 : 1) 50mL に加温して溶かす．熱時ろ過し，ろ液を冷所に一夜静置後，析出した結晶をろ取し，2-プロパノール / 水混液 (9 : 1) 少量で洗う．同様の操作を更に 1 回行い，得られた結晶をデシケーター (減圧，シリカゲル) で 24 時間乾燥する．

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で，においはない．

確認試験 本品を乾燥し，赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数 3330cm^{-1} , 2960cm^{-1} , 1602cm^{-1} , 1268cm^{-1} , 1029cm^{-1} ，及び 819cm^{-1} 付近に吸収を認める．

融点 138 ~ 141

類縁物質 本品 0.10g をメタノール 5mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 100mL とする．この液 1mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 20mL とし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．試料溶液及

び標準溶液 10 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム/エタノール(95)/ギ酸混液(20:4:1)を展開溶媒として約 12cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105 で 15 分間加熱するとき、試料溶液から得られた主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。

乾燥減量 1.0%以下(1g, 105 , 2 時間)

含量 99.0%以上。 定量法 本品を 105 で 2 時間乾燥し、その約 0.12g を精密に量り、酢酸(100) 50mL 及び非水滴定用酢酸水銀() 試液 2mL を加えて溶かし、0.02mol/L 過塩素酸で滴定する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.02mol/L 過塩素酸 1mL = 7.638mg $\text{C}_{20}\text{H}_{27}\text{NO}_4 \cdot \text{HCl}$

塩酸ベバントロール 50mg 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 0.45 μm 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 5mL を正確に量り，水 5mL を正確に加え，試料溶液とする．別に塩酸ベバントロール標準品を 105 で 2 時間乾燥し，その約 0.028 g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 5mL 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につき，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 277nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 15 分間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする．

塩酸ベバントロール ($\text{C}_{20}\text{H}_{27}\text{NO}_4 \cdot \text{HCl}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_S : 塩酸ベバントロール標準品の量 (mg)

C : 1 錠中の塩酸ベバントロール ($\text{C}_{20}\text{H}_{27}\text{NO}_4 \cdot \text{HCl}$) の表示量 (mg)

塩酸ベバントロール標準品 $\text{C}_{20}\text{H}_{27}\text{NO}_4 \cdot \text{HCl}$: 381.89 (±)-1-[(3,4-ジメトキシフェネチル)アミノ]-3-(*m*-トリロキシ)-2-プロパノール塩酸塩で，下記の規格に適合するもの．必要な場合には次に示す方法により精製する．

精製法 塩酸ベバントロール 10g を 2-プロパノール / 水混液 (9 : 1) 50mL に加温して溶かす．熱時ろ過し，ろ液を冷所に一夜静置後，析出した結晶をろ取し，2-プロパノール / 水混液 (9 : 1) 少量で洗う．同様の操作を更に 1 回行い，得られた結晶をデシケーター (減圧，シリカゲル) で 24 時間乾燥する．

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で，においはない．

確認試験 本品を乾燥し，赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数 3330cm^{-1} , 2960cm^{-1} , 1602cm^{-1} , 1268cm^{-1} , 1029cm^{-1} ，及び 819cm^{-1} 付近に吸収を認める．

融点 138 ~ 141

類縁物質 本品 0.10g をメタノール 5mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 100mL とする．この液 1mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 20mL とし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．試料溶液及

び標準溶液 10 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム/エタノール(95)/ギ酸混液(20:4:1)を展開溶媒として約 12cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105 で 15 分間加熱するとき、試料溶液から得られた主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。

乾燥減量 1.0%以下(1g, 105 , 2 時間)

含量 99.0%以上。 定量法 本品を 105 で 2 時間乾燥し、その約 0.12g を精密に量り、酢酸(100) 50mL 及び非水滴定用酢酸水銀() 試液 2mL を加えて溶かし、0.02mol/L 過塩素酸で滴定する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.02mol/L 過塩素酸 1mL = 7.638mg $\text{C}_{20}\text{H}_{27}\text{NO}_4 \cdot \text{HCl}$

塩酸ベバントロール 100mg 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 0.45 μm 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 5mL を正確に量り，水を加えて正確に 20mL とし，試料溶液とする．別に塩酸ベバントロール標準品を 105 で 2 時間乾燥し，その約 0.028 g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 5mL 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につき，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 277nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 15 分間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする．

塩酸ベバントロール ($\text{C}_{20}\text{H}_{27}\text{NO}_4 \cdot \text{HCl}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

W_S : 塩酸ベバントロール標準品の量 (mg)

C : 1 錠中の塩酸ベバントロール ($\text{C}_{20}\text{H}_{27}\text{NO}_4 \cdot \text{HCl}$) の表示量 (mg)

塩酸ベバントロール標準品 $\text{C}_{20}\text{H}_{27}\text{NO}_4 \cdot \text{HCl}$: 381.89 (±)-1-[(3,4-ジメトキシフェネチル)アミノ]-3-(m-トリロキシ)-2-プロパノール塩酸塩で，下記の規格に適合するもの．必要な場合には次に示す方法により精製する．

精製法 塩酸ベバントロール 10g を 2-プロパノール / 水混液 (9 : 1) 50mL に加温して溶かす．熱時ろ過し，ろ液を冷所に一夜静置後，析出した結晶をろ取し，2-プロパノール / 水混液 (9 : 1) 少量で洗う．同様の操作を更に 1 回行い，得られた結晶をデシケーター (減圧，シリカゲル) で 24 時間乾燥する．

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で，においはない．

確認試験 本品を乾燥し，赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数 3330cm^{-1} , 2960cm^{-1} , 1602cm^{-1} , 1268cm^{-1} , 1029cm^{-1} ，及び 819cm^{-1} 付近に吸収を認める．

融点 138 ~ 141

類縁物質 本品 0.10g をメタノール 5mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 100mL とする．この液 1mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 20mL とし，標準溶液とする．

これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にクロロホルム／エタノール（95）／ギ酸混液（20：4：1）を展開溶媒として約 12cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し，105 で 15 分間加熱するとき，試料溶液から得られた主スポット以外のスポットは，標準溶液から得たスポットより濃くない．

乾燥減量 1.0%以下（1g，105 ，2時間）

含量 99.0%以上． 定量法 本品を 105 で 2 時間乾燥し，その約 0.12g を精密に量り，酢酸（100）50mL 及び非水滴定用酢酸水銀（ ）試液 2mL を加えて溶かし，0.02mol/L 過塩素酸で滴定する（電位差滴定法）．同様の方法で空試験を行い補正する．

0.02mol/L 過塩素酸 1mL = 7.638mg $\text{C}_{20}\text{H}_{27}\text{NO}_4 \cdot \text{HCl}$