

塩酸ベネキサート ベータデクスカプセル

Benexate Hydrochloride Betadex Capsules

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．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.5μm 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 V mL を正確に量り，表示量に従い 1 mL 中に塩酸ベネキサート ベータデクス ($C_{23}H_{27}N_3O_4 \cdot HCl \cdot C_{42}H_{70}O_{35}$) 約 220μg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし，試料溶液とする．別に塩酸ベネキサート標準品約 0.033g（別途水分を測定しておく）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 100μL 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．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

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(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 180 \times 3.545$$

W_S ：脱水物に換算した塩酸ベネキサート標準品の量 (mg)

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)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：229nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5μm 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 の酢酸・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．

システム適合性

システムの性能：標準溶液 100μL 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理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 1500 段以上，3.0 以下である．

システムの再現性：標準溶液 100μL 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．

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200 mg	20 分	85%以上