

塩酸ビペリデン散

Biperiden Hydrochloride Powder

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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 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 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 で 3 時間乾燥し、その約 0.018g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とする。更にこの液 3mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100 μ 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、それぞれの液のビペリデンのピーク面積 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(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{27}{5}$$

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)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：220nm)

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 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：40 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。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 100 μ 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理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 6000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：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、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。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg/g	30分	70%以上

塩酸ピペリデン標準品 塩酸ピペリデン（日局）。

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

塩酸ビペリデン細粒

Biperiden Hydrochloride Fine Granules

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。溶出試験を開始し、規定時間後、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 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 で 3 時間乾燥し、その約 0.018g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とする。更にこの液 3mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100 μ 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、それぞれの液のビペリデンのピーク面積 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(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{27}{5}$$

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)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：220nm)

カラム：内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に 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：40 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。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 100 μ 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理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 6000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：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、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。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg/g	15分	80%以上

塩酸ピペリデン標準品 塩酸ピペリデン（日局）。

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

塩酸ビペリデン錠 Biperiden Hydrochloride Tablets

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．溶出試験を開始し，規定時間後，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 15mL を除き，次のろ液 VmL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中に塩酸ビペリデン (C₂₁H₂₉NO · HCl) 約 1.1 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V μ mL とし，試料溶液とする．別に塩酸ビペリデン標準品を 105 度で 3 時間乾燥し，その約 0.018g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 2mL を正確に量り，水を加えて正確に 50mL とする．更にこの液 3mL を正確に量り，水を加えて正確に 20mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 100 μ 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，それぞれの液のビペリデンのピーク面積 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．

塩酸ビペリデン(C₂₁H₂₉NO · HCl)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times \frac{27}{5}$$

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(C₂₁H₂₉NO · HCl)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：220nm)

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 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：40 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．

システム適合性

システムの性能：標準溶液 100 μ 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理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 6000 段以上，2.0 以下である．

システムの再現性：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，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．

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
1mg	30分	70%以上
2mg	15分	80%以上

塩酸ピペリデン標準品 塩酸ピペリデン（日局）。

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