

## 塩酸ロキサチジンアセタート徐放カプセル

### Roxatidine Acetate Hydrochloride Extended-release 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を正確にとり、直ちに $37 \pm 0.5$  に加温した水20mLを正確に注意して補う。溶出液は孔径 $0.45\mu\text{m}$ 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液 $V$  mLを正確に量り、表示量に従い1mL中に塩酸ロキサチジンアセタート( $\text{C}_{19}\text{H}_{28}\text{N}_2\text{O}_4 \cdot \text{HCl}$ )約 $42\mu\text{g}$ 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。別に塩酸ロキサチジンアセタート標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として4時間減圧乾燥し、その約 $0.021\text{g}$ を精密に量り、水に溶かし、正確に50mLとする。この液2mL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 $100\mu\text{L}$ 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、それぞれの液のロキサチジンアセタートのピーク面積 $A_{T(n)}$ 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。

$n$ 回目の溶出液採取時における塩酸ロキサチジンアセタート( $\text{C}_{19}\text{H}_{28}\text{N}_2\text{O}_4 \cdot \text{HCl}$ )の表示量に対する溶出率(%)( $n = 1, 2, 3$ )

$$= W_S \times \left[ \frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left( \frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 180$$

$W_S$ : 塩酸ロキサチジンアセタート標準品の量 (mg)

$C$ : 1カプセル中の塩酸ロキサチジンアセタート( $\text{C}_{19}\text{H}_{28}\text{N}_2\text{O}_4 \cdot \text{HCl}$ )の表示量 (mg)

#### 試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長:  $274\text{nm}$ )

カラム: 内径  $4.6\text{mm}$ , 長さ  $15\text{cm}$  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:  $40$  付近の一定温度

移動相: 水/アセトニトリル/トリエチルアミン/酢酸 (100) 混液 (340:60:2:1)

流量: ロキサチジンアセタートの保持時間が約5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  $100\mu\text{L}$  につき, 上記の条件で操作するとき, ロキサチジンアセタ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3000段以上, 2.0以下である。

システムの再現性: 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, ロキサチジンアセタートのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
37.5mg	45 分	10 ~ 40%
	90 分	35 ~ 65%
	8 時間	70% 以上
75mg	60 分	20 ~ 50%
	90 分	35 ~ 65%
	8 時間	70% 以上