

レボドパ 100mg・ベンセラジド塩酸塩 28.5mg 錠
Levodopa 100mg and Benserazide Hydrochloride 28.5mg Tablets

溶出性 〈6.10〉本品 1 個をとり、試験液に水 900mLを用い、パドル法により、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 10mLを除き、次のろ液 6mLを正確に量り、薄めたリン酸(1 \rightarrow 80)を加えて正確に 10mLとし、試料溶液とする。別にレボドパ標準品を 105 $^{\circ}$ Cで 3 時間乾燥し、その約 22mgを精密に量り、薄めたリン酸(1 \rightarrow 200)に溶かし、正確に 20mLとし、標準原液(1)とする。また、ベンセラジド塩酸塩標準品(別途 0.5 gにつき、容量滴定法、直接滴定で水分〈2.48〉を測定しておく。ただし、水分測定用メタノールの代わりに、サリチル酸の水分測定用メタノール溶液(3 \rightarrow 20)を用いる。)約 16mgを精密に量り、薄めたリン酸(1 \rightarrow 200)に溶かし、正確に 50mLとし、標準原液(2)とする。標準原液(1)及び標準原液(2)6mLずつを正確に量り、薄めたリン酸(1 \rightarrow 200)を加え正確に 100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のレボドパのピーク面積 A_{Ta} 及び A_{Sa} 並びにベンセラジドのピーク面積 A_{Tb} 及び A_{Sb} を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

レボドパ($C_9H_{11}NO_4$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_{Sa} \times (A_{Ta}/A_{Sa}) \times (1/C_a) \times 450$$

ベンセラジド塩酸塩($C_{10}H_{15}N_3O_5 \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_{Sb} \times (A_{Tb}/A_{Sb}) \times (1/C_b) \times 180$$

W_{Sa} : レボドパ標準品の秤取量(mg)

W_{Sb} : 脱水物に換算したベンセラジド塩酸塩標準品の秤取量(mg)

C_a : 1 錠中のレボドパ ($C_9H_{11}NO_4$) の表示量(mg)

C_b : 1 錠中のベンセラジド塩酸塩 ($C_{10}H_{15}N_3O_5 \cdot HCl$) の表示量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 254nm)

カラム : 内径 6.0mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相 : リン酸二水素カリウム 13.61g を水に溶かして 1000mL とした液に、

リン酸 11.53g を水に溶かして 1000mL とした液を加え, pH2.8 に調整する.
流量: ベンセラジドの保持時間が約 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 50 μ L につき, 上記の条件で操作するとき, ベンセラジド, レボドパの順に溶出し, その分離度は 3 以上である.

システムの再現性: 標準溶液 50 μ L につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, レボドパ及びベンセラジドの各々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
レボドパ	100mg	30 分	80%以上
ベンセラジド塩酸塩	28.5mg		75%以上

レボドパ標準品 レボドパ (日局). ただし, 乾燥したものを定量するとき, レボドパ($C_9H_{11}NO_4$)99.0%以上を含むもの.

ベンセラジド塩酸塩標準品 ベンセラジド塩酸塩(日局). ただし, 定量するとき, 換算した脱水物に対し, ベンセラジド塩酸塩($C_{10}H_{15}N_3O_5 \cdot HCl$)99.0%以上を含むもの.