

エチゾラム10mg/g細粒

溶出試験 本品約 0.1g 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。溶出試験開始 30 分後に溶出液 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 2mL を正確に量り、アセトニトリル 2mL を正確に加えて混和し、試験溶液とする。別にエチゾラム標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 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。この液 2mL を正確に量り、アセトニトリル 2mL を正確に加えて混和し、標準溶液とする。試験溶液及び標準溶液 50 μL 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、それぞれの液のエチゾラムのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。
本品の 30 分間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする。

エチゾラム ($\text{C}_{17}\text{H}_{15}\text{ClN}_4\text{S}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 3.6$$

W_S : エチゾラム標準品の量 (mg)

W_T : エチゾラム細粒の秤取量 (g)

C : 1g 中のエチゾラム ($\text{C}_{17}\text{H}_{15}\text{ClN}_4\text{S}$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 243nm)

カラム: 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μm 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: 30 付近の一定温度

移動相: アセトニトリル/水 (1:1)

流量: エチゾラムの保持時間が約 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 50 μL につき、上記の条件で操作するとき、エチゾラム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 50 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、エチゾラムのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

エチゾラム標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。

エチゾラム0.5mg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30分後に溶出液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2mLを正確に量り、アセトニトリル2mLを正確に加えて混和し、試験溶液とする。別にエチゾラム標準品を105で3時間乾燥し、その約0.028gを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、アセトニトリル2mLを正確に加えて混和し、標準溶液とする。試験溶液及び標準溶液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法により試験を行い、それぞれの液のエチゾラムのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。
本品の30分間の溶出率が80%以上のときは適合とする。

エチゾラム ($C_{17}H_{15}ClN_4S$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 1.8$$

W_S : エチゾラム標準品の量 (mg)

C : 1錠中のエチゾラム ($C_{17}H_{15}ClN_4S$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 243nm)

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 : 30 付近の一定温度

移動相 : アセトニトリル / 水 (1 : 1)

流量 : エチゾラムの保持時間が約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 50 μ Lにつき, 上記の条件で操作するとき, エチゾラム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 50 μ Lにつき, 上記の条件で試験を6回繰り返すとき, エチゾラムのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

エチゾラム標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。

エチゾラム1mg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30分後に溶出液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5mLを正確に量り、水を加えて正確に10mLとする。この液2mLを正確に量り、アセトニトリル2mLを正確に加えて混和し、試験溶液とする。別にエチゾラム標準品を105で3時間乾燥し、その約0.028gを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、アセトニトリル2mLを正確に加えて混和し、標準溶液とする。試験溶液及び標準溶液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法により試験を行い、それぞれの液のエチゾラムのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の30分間の溶出率が70%以上のときは適合とする。

エチゾラム($C_{17}H_{15}ClN_4S$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 3.6$$

W_S : エチゾラム標準品の量(mg)

C : 1錠中のエチゾラム($C_{17}H_{15}ClN_4S$)の表示量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 243nm)

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: 30 付近の一定温度

移動相: アセトニトリル/水(1:1)

流量: エチゾラムの保持時間が約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50 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、エチゾラム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50 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、エチゾラムのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

エチゾラム標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。