

有効成分；塩酸メキシレチン

剤 型；錠剤

含 量；50 mg

本品 1 個をとり，試験液に水 900 mL 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，溶出液 10 mL 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し，初めのろ液 2 mL 以上を除き，次のろ液 5 mL を正確に量り，水を加えて正確に 10 mL とし，試料溶液とする．別に塩酸メキシレチン標準品を 105 °C で 3 時間乾燥し，その約 14 mg を精密に量り，水に溶かし正確に 250 mL とする．この液 10 mL を正確に量り，水を加えて正確に 20 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 20 μ L 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，試料溶液及び標準溶液のメキシレチンのピーク面積 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．

塩酸メキシレチン ($C_{11}H_{17}NO \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{36}{5}$$

W_s : 塩酸メキシレチン標準品の量 (mg)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：210 nm）

カラム：内径約 4 mm，長さ約 12.5 cm のステンレス管に約 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクチルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：30 °C 付近の一定温度

移動相：ラウリル硫酸ナトリウム 2.5 g 及びリン酸二水素ナトリウム二水和物 3 g を水 600 mL に溶かし，アセトニトリル 420 mL を加える．

流量：メキシレチンの保持時間が約 6 分になるように調整する．

カラムの選定：塩酸メキシレチン標準品 5mg 及び塩酸フェネチルアミン 3mg に移動相を加えて 100mL とした液 20 μ L につき，上記の条件で操作するとき，フェネチルアミン，メキシレチンの順に溶出し，その分離度が 9 以上のものを用いる．

試験の再現性：上記の条件で標準溶液につき試験を 6 回繰り返すとき，メキシレチンのピーク面積の相対標準偏差は，1.0%以下である．

塩酸メキシレチン標準品；日本薬局方「塩酸メキシレチン」．ただし，乾燥したものを定量するとき，塩酸メキシレチン ($C_{11}H_{17}NO \cdot HCl$) 99.0%以上を含むもの．

有効成分；塩酸メキシレチン

剤 型；錠剤

含 量；100 mg

本品 1 個をとり，試験液に水 900 mL 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，溶出液 10 mL 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し，初めのろ液 2 mL 以上を除き，次のろ液 5 mL を正確に量り，水を加えて正確に 20 mL とし，試料溶液とする．別に塩酸メキシレチン標準品を 105 $^{\circ}$ C で 3 時間乾燥し，その約 14 mg を精密に量り，水に溶かし正確に 250 mL とする．この液 10 mL を正確に量り，水を加えて正確に 20 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 20 μ L 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，試料溶液及び標準溶液のメキシレチンのピーク面積 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．

塩酸メキシレチン ($C_{11}H_{17}NO \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{36}{5}$$

W_s : 塩酸メキシレチン標準品の量 (mg)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：210 nm）

カラム：内径約 4 mm，長さ約 12.5 cm のステンレス管に約 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクチルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：30 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：ラウリル硫酸ナトリウム 2.5 g 及びリン酸二水素ナトリウム二水和物 3 g を水 600mL に溶かし，アセトニトリル 420 mL を加える．

流量：メキシレチンの保持時間が約 6 分になるように調整する．

カラムの選定：塩酸メキシレチン標準品 5mg 及び塩酸フェネチルアミン 3mg に移動相を加えて 100mL とした液 20 μ L につき，上記の条件で操作するとき，フェネチルアミン，メキシレチンの順に溶出し，その分離度が 9 以上のものを用いる．

試験の再現性：上記の条件で標準溶液につき試験を 6 回繰り返すとき，メキシレチンのピーク面積の相対標準偏差は，1.0%以下である．

塩酸メキシレチン標準品；日本薬局方「塩酸メキシレチン」．ただし，乾燥したものを定量するとき，塩酸メキシレチン ($C_{11}H_{17}NO \cdot HCl$) 99.0%以上を含むもの．

有効成分；塩酸メキシレチン

剤 型；カプセル剤

含 量；50 mg

本品 1 個をとり，試験液に水 900 mL 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 15 分後，溶出液 10mL 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し，初めのろ液 2 mL 以上を除き，次のろ液 5mL を正確に量り，水を加えて正確に 10mL とし，試料溶液とする．別に塩酸メキシレチン標準品約 14 mg を精密に量り，水に溶かし正確に 250 mL とする．この液 10mL 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 20 μ L 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，試料溶液及び標準溶液のメキシレチンのピーク面積 A_T 及び A_S を求める．

本品の 15 分間の溶出率が 80 %以上のときは適合とする．

塩酸メキシレチン ($C_{11}H_{17}NO \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{36}{5}$$

W_s ：塩酸メキシレチン標準品の量 (mg)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長 210 nm)

カラム：内径約 4 mm，長さ約 12.5 cm のステンレス管に約 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクチ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：ラウリル硫酸ナトリウム 2.5 g 及びリン酸二水素ナトリウム二水和物 3 g を水 600 mL に溶かし，アセトニトリル 420 mL を加える．

流量：メキシレチンの保持時間が約 6 分になるように調整する

カラムの選定：塩酸メキシレチン標準品 5 mg 及び塩酸フェネチルアミン 3 mg に移動相を加えて 100mL とした液 20 μ L につき，上記の条件で操作するとき，フェネチルアミン，メキシレチンの順に溶出し，その分離度が 9 以上のものを用いる．

試験の再現性：上記の条件で標準溶液につき試験を 6 回繰り返すとき，メキシレチンのピーク面積の相対標準偏差は，1.0% 以下である．

塩酸メキシレチン標準品：日本薬局方「塩酸メキシレチン」．ただし，乾燥したものを定量するとき，塩酸メキシレチン ($C_{11}H_{17}NO \cdot HCl$) 99.0%以上を含むもの．

有効成分；塩酸メキシレチン

剤 型；カプセル剤

含 量；100 mg

本品 1 個をとり，試験液に水 900 mL 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 15 分後，溶出液 10mL 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し，初めのろ液 2 mL 以上を除き，次のろ液 5mL を正確に量り，水を加えて正確に 20 mL とし，試料溶液とする．別に塩酸メキシレチン標準品約 14 mg を精密に量り，水に溶かし正確に 250 mL とする．この液 10mL 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 20 μ L 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，試料溶液及び標準溶液のメキシレチンのピーク面積 A_T 及び A_S を求める．

本品の 15 分間の溶出率が 80 %以上のときは適合とする．

塩酸メキシレチン ($C_{11}H_{17}NO \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{36}{5}$$

W_s ：塩酸メキシレチン標準品の量 (mg)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長 210 nm)

カラム：内径約 4 mm，長さ約 12.5 cm のステンレス管に約 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクチ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：ラウリル硫酸ナトリウム 2.5 g 及びリン酸二水素ナトリウム二水和物 3 g を水 600 mL に溶かし，アセトニトリル 420 mL を加える．

流量：メキシレチンの保持時間が約 6 分になるように調整する

カラムの選定：塩酸メキシレチン標準品 5 mg 及び塩酸フェネチルアミン 3 mg に移動相を加えて 100mL とした液 20 μ L につき，上記の条件で操作するとき，フェネチルアミン，メキシレチンの順に溶出し，その分離度が 9 以上のものを用いる．

試験の再現性：上記の条件で標準溶液につき試験を 6 回繰り返すとき，メキシレチンのピーク面積の相対標準偏差は，1.0% 以下である．

塩酸メキシレチン標準品：日本薬局方「塩酸メキシレチン」．ただし，乾燥したものを定量するとき，塩酸メキシレチン ($C_{11}H_{17}NO \cdot HCl$) 99.0%以上を含むもの．