

塩酸チザニジン2mg/g顆粒

溶出試験 本品の表示量に従いチザニジン ($C_9H_8ClN_5S$) 約 0.001g 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。溶出試験開始 15 分後、溶出液 20mL 以上を取り、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 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に塩酸チザニジン標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.016g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。更にこの液 4mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 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、チザニジンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする。

塩酸チザニジン ($C_9H_8ClN_5S \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{36}{5}$$

W_S : 塩酸チザニジン標準品の量 (mg)

W_T : 塩酸チザニジン顆粒の秤取量 (g)

C : 1g 中の塩酸チザニジン ($C_9H_8ClN_5S \cdot HCl$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：320nm)

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：25 付近の一定温度

移動相：水 / アセトニトリル / トリエチルアミン混液 (900:100:1) にリン酸を加えて、pH を 3.0 に調整する。

流量：チザニジンの保持時間が約 6 分になるように調整する。

システムの適合性

システムの性能：標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、チザニジ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 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、チザニジンのピーク面積の相対標準偏差は、2.0% 以下である。

塩酸チザニジン標準品 日本薬局方外医薬品規格「塩酸チザニジン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸チザニジン ($C_9H_8ClN_5S \cdot HCl$) 99.0% 以上を含むもの。

塩酸チザニジン 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，溶出液 20mL 以上を取り，孔径 0.5 μ m 以下のメンブランフィルタ - でろ過する．初めのろ液 10mL を除き，次のろ液を試料溶液とする．別に塩酸チザニジン標準品を 105 で 3 時間乾燥し，その約 0.016g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 10mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とする．更にこの液 4mL を正確に量り，水を加えて正確に 50mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 20 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，チザニジンのピーク面積 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．

塩酸チザニジン ($C_9H_8ClN_5S \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{36}{5}$$

W_S : 塩酸チザニジン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中の塩酸チザニジン ($C_9H_8ClN_5S \cdot HCl$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：320nm)

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：25 付近の一定温度

移動相：水 / アセトニトリル / トリエチルアミン混液 (900:100:1) にリン酸を加えて，pH を 3.0 に調整する．

流量：チザニジンの保持時間が約 6 分になるように調整する．

システムの適合性

システムの性能：標準溶液 20 μ L につき，上記の条件で操作するとき，チザニジ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 3000 段以上，2.0 以下である．

システムの再現性：標準溶液 20 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，チザニジンのピーク面積の相対標準偏差は，2.0% 以下である．

塩酸チザニジン標準品 日本薬局方外医薬品規格「塩酸チザニジン」．ただし，乾燥したものを定量するとき，塩酸チザニジン ($C_9H_8ClN_5S \cdot HCl$) 99.0% 以上を含むもの．