

フルタゾラム 4mg 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 以上をとり、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。別にフルタゾラム標準品を 105 で 2 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、エタノール (95) に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とする。更にこの液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 25mL 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、それぞれの液のフルタゾラムのピーク面積 A_{T1} 及び A_{S1} 並びにフルタゾラムに対する相対保持時間約 0.2 のピーク面積 A_{T2} 及び A_{S2} 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。

フルタゾラム ($C_{19}H_{18}ClFN_2O_3$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_{T1} + A_{T2}}{A_{S1} + A_{S2}} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_S : フルタゾラム標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のフルタゾラム ($C_{19}H_{18}ClFN_2O_3$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：250nm)

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：40 付近の一定温度

移動相：メタノール / 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (50mM, pH4.0) (50 : 50)

流量：フルタゾラムの保持時間が約 18 分になるよう調整する。

システム適合性

システムの性能：試料溶液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、フルタゾラムに対する相対保持時間約 0.2 の分解生成物とフルタゾラムの分離度は 12 以上であり、フルタゾラムのピークのシンメトリー係数は 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、フルタゾラムのピーク面積とフルタゾラムに対する相対保持時間約 0.2 の分解生成物のピーク面積の和の相対標準偏差は 2.0%以下である。

フルタゾラム標準品 日本薬局方外医薬品規格「フルタゾラム」。ただし、乾燥したものを定量するとき、フルタゾラム ($C_{19}H_{18}ClFN_2O_3$) 99.0% 以上を含むもの。

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液、0.05mol/L、pH4.0 酢酸 (100) 3.0 g に水を加えて 1000mL とした液に、酢酸ナトリウム三水和物 3.4g を水に溶かして 500mL とした液を加え、pH4.0 に調整する。