

メダゼパム 10mg/g 細粒

溶出試験 本品約 1.0g を精密に量り，試験液に pH4.0 液 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，ろ液 2mL を正確に量り，pH4.0 液を加えて正確に 10mL とし，試料溶液とする．別に，メダゼパム標準品を 60 で 4 時間減圧乾燥し，その約 0.022g を精密に量り，メタノールを加えて溶かし，正確に 100mL とする．この液 1mL を正確に量り pH4.0 液を加えて正確に 100mL 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ダゼパムのピーク面積 A_t 及び A_s を測定する．

本品の 15 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする．

メダゼパム ($C_{16}H_{15}ClN_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_S : メダゼパム標準品の量 (mg)

W_T : メダゼパム細粒の秤取量 (g)

C : 1g 中のメダゼパム ($C_{16}H_{15}ClN_2$) の表示量 (mg)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254nm）

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法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/トリフルオロ酢酸混液（700：300：1）

流量：メダゼパムの保持時間が約 6～7 分になるように調整する．

カラムの選定：標準溶液 20 μ L につき，上記の条件で操作するとき，メダゼパムのシンメトリー係数が 1.5 以下で理論段数が 4000 段以上のものを用いる．

試験の再現性：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，メダゼパムのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である．

メダゼパム標準品 メダゼパム(日局)，ただし，乾燥したものを定量するとき，メダゼパム ($C_{16}H_{15}ClN_2$) 99.0%以上を含むもの．

メダゼパム 2mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 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 45 分後，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，次のろ液を試料溶液とする．別にメダゼパム標準品を減圧，60℃で 4 時間乾燥し，その約 0.022g を精密に量り，メタノールを加えて溶かし，正確に 100mL とする．この液 2mL を正確に量り，pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 200mL 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，それぞれの液のメダゼパムのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 45 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする．

メダゼパム ($C_{16}H_{15}ClN_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 9$$

W_S : メダゼパム標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のメダゼパム ($C_{16}H_{15}ClN_2$) 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 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/トリフルオロ酢酸混液（700：300：1）

流量：メダゼパムの保持時間が約 6 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 20 μ L につき，上記の条件で操作するとき，メダゼパ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 4000 段以上，1.5 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，メダゼパムのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である．

メダゼパム標準品 メダゼパム(日局)．ただし，乾燥したものを定量するとき，メダゼパム ($C_{16}H_{15}ClN_2$) 99.0%以上を含むもの．

メダゼパム 5mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 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 0.45 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 4mL を正確に量り，pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 10mL とし，試料溶液とする．別にメダゼパム標準品を減圧，60℃で 4 時間乾燥し，その約 0.022g を精密に量り，メタノールを加えて溶かし，正確に 100mL とする．この液 2mL を正確に量り，pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 200mL 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，それぞれの液のメダゼパムのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 30 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする．

メダゼパム ($C_{16}H_{15}ClN_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{45}{2}$$

W_S : メダゼパム標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のメダゼパム ($C_{16}H_{15}ClN_2$) 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 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/トリフルオロ酢酸混液（700：300：1）

流量：メダゼパムの保持時間が約 6 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 20 μ L につき，上記の条件で操作するとき，メダゼパ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 4000 段以上，1.5 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，メダゼパムのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である．

メダゼパム標準品 メダゼパム(日局)．ただし，乾燥したものを定量するとき，メダゼパム ($C_{16}H_{15}ClN_2$) 99.0%以上を含むもの．