

メキタジン細粒 Mequitazine Fine Granules

溶出性 a 〈6.10〉 本操作は光を避けて行う。本品の表示量に従いメキタジン ($C_{20}H_{22}N_2S$)約 3mg に対応する量を精密に量り、試験液に溶出試験第 2 液 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、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。別にメキタジン標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として 60 $^{\circ}$ C で 3 時間減圧乾燥し、その約 15mg を精密に量り、メタノール 50mL に溶かした後、溶出試験第 2 液を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、溶出試験第 2 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ィー 〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のメキタジンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

メキタジン($C_{20}H_{22}N_2S$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= (W_S/W_T) \times (A_T/A_S) \times (1/C) \times 45/2$$

W_S : メキタジン標準品の秤取量(mg)

W_T : 本品の秤取量(g)

C : 1g 中のメキタジン($C_{20}H_{22}N_2S$)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ィー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 : 35 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 : トリフルオロ酢酸試液/アセトニトリル混液(3 : 2)

流量 : メキタジンの保持時間が約 9 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、メキタ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 4000 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、メキタジンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

溶出規格

| 表示量 | 規定時間 | 溶出率 |
|-------|------|-------|
| 6mg/g | 45分 | 75%以上 |

溶出性 b 〈6.10〉 本操作は光を避けて行う。本品の表示量に従いメキタジン ($C_{20}H_{22}N_2S$)約 3mg に対応する量を精密に量り，試験液に溶出試験第 2 液 900mL を用い，パドル法により，毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し，規定時間後，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。別にメキタジン標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として 60 $^{\circ}$ C で 3 時間減圧乾燥し，その約 15mg を精密に量り，メタノール 50mL に溶かした後，溶出試験第 2 液を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り，溶出試験第 2 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ィー 〈2.01〉 により試験を行い，それぞれの液のメキタジンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

メキタジン($C_{20}H_{22}N_2S$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= (W_S/W_T) \times (A_T/A_S) \times (1/C) \times 45/2$$

W_S : メキタジン標準品の秤取量(mg)

W_T : 本品の秤取量(g)

C : 1g 中のメキタジン($C_{20}H_{22}N_2S$)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ィー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：35 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：トリフルオロ酢酸試液／アセトニトリル混液(3：2)

流量：メキタジンの保持時間が約 9 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，メキタ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 4000 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，メキタジンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である．

溶出規格

| 表示量 | 規定時間 | 溶出率 |
|-------|------|-------|
| 6mg/g | 15分 | 85%以上 |

メキタジン錠 Mequitazine Tablets

溶出性〈6.10〉 本操作は遮光下で行う。本品 1 個をとり、試験液に溶出試験第 2 液 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、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 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にメキタジン($C_{20}H_{22}N_2S$)約 3.3 μ g を含む液となるように溶出試験第 2 液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にメキタジン標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として 60 $^{\circ}$ C で 3 時間減圧乾燥し、その約 15mg を精密に量り、メタノール 50mL に溶かした後、溶出試験第 2 液を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、溶出試験第 2 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につき、溶出試験第 2 液を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長 253nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

メキタジン($C_{20}H_{22}N_2S$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times (45/2)$$

W_S : メキタジン標準品の秤取量(mg)

C : 1 錠中のメキタジン($C_{20}H_{22}N_2S$)の表示量(mg)

溶出規格

| 表示量 | 規定時間 | 溶出率 |
|-----|------|-------|
| 3mg | 45 分 | 70%以上 |