メキサゾラム細粒
Mexazolam Fine Granules

溶出試験　本品の表示量に従いメキサゾラム($C_{18}H_{16}Cl_2N_2O_2$)約 1mg 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．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45μm 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．別にメキサゾラム標準品を 105℃で 3 時間乾燥し，その約 0.022g を精密に量り，アセトニトリルに溶かし，正確に 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，アセトニトリルを加えて正確に 100mL とする．更にこの液 5mL 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 30μL 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，それぞれの液のメキサゾラムのピーク面積 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．

メキサゾラム($C_{18}H_{16}Cl_2N_2O_2$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2}$$

W_S：メキサゾラム標準品の量(mg)

W_T：メキサゾラム細粒の秤取量(g)

C：1g 中のメキサゾラム($C_{18}H_{16}Cl_2N_2O_2$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：240nm)

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5μm 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：水／アセトニトリル／トリフルオロ酢酸混液(700：300：1)

流量：メキサゾラムの保持時間が約 3 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 30μL につき，上記の条件で操作するとき，メキサゾラ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 500 段以上，1.5 以下である．

システムの再現性：標準溶液 30μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，メキサゾラム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
1mg/g	30 分	75%以上

メキサゾラム標準品　「メキサゾラム」．ただし，乾燥したものを定量するとき，メキサゾラム($C_{18}H_{16}Cl_2N_2O_2$)99.0 %以上を含むもの．

メキサゾラム錠
Mexazolam Tablets

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．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液20mL以上をとり，孔径0.45μm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VmLを正確に量り，表示量に従い1mL中にメキサゾラム($C_{18}H_{16}Cl_2N_2O_2$)約0.56μgを含む液となるように水を加えて正確にV'mLとし，試料溶液とする．別にメキサゾラム標準品を105℃で3時間乾燥し，その約0.028gを精密に量り，アセトニトリルに溶かし，正確に100mLとする．この液5mLを正確に量り，アセトニトリルを加えて正確に100mLとする．更にこの液4mLを正確に量り，水を加えて正確に100mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液30μL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，それぞれの液のメキサゾラムのピーク面積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．

メキサゾラム($C_{18}H_{16}Cl_2N_2O_2$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{5}$$

W_S：メキサゾラム標準品の量(mg)

C：1錠中のメキサゾラム($C_{18}H_{16}Cl_2N_2O_2$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：240nm)

カラム：内径4.6mm，長さ15cmのステンレス管に5μm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：水／アセトニトリル／トリフルオロ酢酸混液(700：300：1)

流量：メキサゾラムの保持時間が約3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30μLにつき，上記の条件で操作するとき，メキサゾラ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500段以上，1.5以下である．

システムの再現性：標準溶液30μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，メキサゾラム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
0.5mg	30 分	70%以上
1mg	30 分	75%以上

メキサゾラム標準品　「メキサゾラム」．ただし，乾燥したものを定量するとき，メキサゾラム($C_{18}H_{16}Cl_2N_2O_2$)99.0 %以上を含むもの．