

1 **メキタジン錠**

2 Mequitazine Tablets

3 本品は定量するとき、表示量の95.0～105.0 %に対応する
4 メキタジン(C₂₀H₂₂N₂S : 322.47)を含む。

5 **製法** 本品は「メキタジン」をとり、錠剤の製法により製する。

6 **確認試験** 本品を粉末とし、「メキタジン」3 mgに対応する
7 量を取り、エタノール(95) 50 mLを加えてよく振り混ぜた
8 後、エタノール(95)を加えて100 mLとする。この液を必要
9 ならば遠心分離し、孔径0.5 μm以下のメンブランフィルタ
10 ーでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液4 mLを
11 とり、エタノール(95)を加えて25 mLとする。この液につき、
12 紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定
13 するとき、波長253～257 nm及び301～311 nmに吸収の極
14 大を示す。

15 **製剤均一性** (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うと
16 き、適合する。

17 本品1個をとり、メタノール/水混液(4 : 3) 50 mLを加え、
18 超音波処理により粒子を小さく分散させる。この液をよく振
19 り混ぜた後、メタノールを加えて正確に100 mLとする。こ
20 の液を必要ならば遠心分離し、孔径0.5 μm以下のメンブラ
21 ンフィルターでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ
22 液V mLを正確に量り、1 mL中にメキタジン(C₂₀H₂₂N₂S)約
23 4.8 μgを含む液となるようにメタノールを加えて正確にV'
24 mLとし、試料溶液とする。以下定量法を準用する。

$$25 \text{ メキタジン(C}_{20}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{S)の量(mg)} \\ 26 = M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / 50$$

27 M_S : 定量用メキタジンの秤取量(mg)

28 **溶出性** (6.10) 試験液に溶出試験第2液900 mLを用い、パド
29 ル法により、毎分50回転で試験を行うとき、本品の45分間
30 の溶出率は70 %以上である。

31 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液
32 20 mL以上をとり、孔径0.5 μm以下のメンブランフィルタ
33 ーでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液V mLを
34 正確に量り、1 mL中にメキタジン(C₂₀H₂₂N₂S)約3.3 μgを
35 含む液となるように試験液を加えて正確にV' mLとし、試
36 料溶液とする。別に定量用メキタジンを酸化リン(V)を乾燥
37 剤として60 °Cで3時間減圧乾燥し、その約15 mgを精密に量
38 り、メタノール50 mLに溶かした後、試験液を加えて正確に
39 100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、試験液を加えて
40 正確に200 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶
41 液につき、試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法
42 (2.24) により試験を行い、波長253 nmにおける吸光度A_T
43 及びA_Sを測定する。

$$44 \text{ メキタジン(C}_{20}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{S)の表示量に対する溶出率(\%)} \\ 45 = M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 45 / 2$$

46 M_S : 定量用メキタジンの秤取量(mg)

47 C : 1錠中のメキタジン(C₂₀H₂₂N₂S)の表示量(mg)

48 **定量法** 本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末
49 とする。メキタジン(C₂₀H₂₂N₂S)約3 mgに対応する量を精

50 密に量り、メタノール/水混液(4 : 3) 50 mLを加え、よく
51 振り混ぜた後、メタノールを加えて正確に100 mLとする。
52 この液を必要ならば遠心分離し、孔径0.5 μm以下のメンブ
53 ランフィルターでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次の
54 ろ液4 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に25 mL
55 とし、試料溶液とする。別に定量用メキタジンを酸化リン
56 (V)を乾燥剤として60 °Cで3時間減圧乾燥し、その約24 mg
57 を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に50 mLとする。
58 この液1 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に100
59 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、
60 紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い、波長254
61 nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定する。

$$62 \text{ メキタジン(C}_{20}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{S)の量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times 1 / 8$$

63 M_S : 定量用メキタジンの秤取量(mg)

64 **貯法**

65 保存条件 遮光して保存する。

66 容器 気密容器。

68 **9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。**

69 **メキタジン、定量用** C₂₀H₂₂N₂S [医薬品各条、「メキタジ
70 ン」ただし、乾燥したものを定量するとき、メキタジン
71 (C₂₀H₂₂N₂S) 99.5 %以上を含むもの]

72
73