

1 メキタジン錠

2 溶出性 (6.10) 試験液に溶出試験第2液900 mLを用い、パドル
 3 法により、毎分50回転で試験を行うとき、本品の45分間の
 4 溶出率は70%以上である。
 5 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液
 6 20 mL以上をとり、孔径0.5 μm 以下のメンブランフィルタ
 7 ーでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液 V mLを
 8 正確に量り、1 mL中にメキタジン($\text{C}_{20}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{S}$)約3.3 μg を含
 9 む液となるように試験液を加えて正確に V' mLとし、試料
 10 溶液とする。別に定量用メキタジンを酸化リン(V)を乾燥剤
 11 として60°Cで3時間減圧乾燥し、その約15 mgを精密に量り、
 12 メタノール50 mLに溶かした後、試験液を加えて正確に100
 13 mLとする。この液5 mLを正確に量り、試験液を加えて正確
 14 に200 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液に
 15 つき、試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法 (2.24) に
 16 より試験を行い、波長253 nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測
 17 定する。

18 メキタジン($\text{C}_{20}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{S}$)の表示量に対する溶出率(%)
 19
$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 45 / 2$$

20 M_S : 定量用メキタジンの秤取量(mg)

21 C : 1錠中のメキタジン($\text{C}_{20}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{S}$)の表示量(mg)

22 -----

23 9.41 試薬・試液の項に次を追加する。

24 メキタジン, 定量用 $\text{C}_{20}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{S}$ [医薬品各条, 「メキタジ
 25 ン」ただし, 乾燥したものを定量するとき, メキタジン
 26 ($\text{C}_{20}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{S}$) 99.5%以上を含むもの]

27