

# 1 エチゾラム錠

## 2 溶出性の項を次のように改める。

3 溶出性 6.10 試験液に水900 mLを用い、パドル法により、  
4 毎分50回転で試験を行うとき、本品の30分間の溶出率は  
5 70 %以上である。

6 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液  
7 20 mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルタ  
8 ーでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液V mLを  
9 正確に量り、1 mL中にエチゾラム(C<sub>17</sub>H<sub>15</sub>ClN<sub>4</sub>S)約0.28 μg  
10 を含む液となるように水を加えて正確にV' mLとする。こ  
11 の液2 mLを正確に量り、アセトニトリル2 mLを正確に加え、  
12 試料溶液とする。別に定量用エチゾラムを105 で3時間乾  
13 燥し、その約28 mgを精密に量り、メタノール50 mLに溶か  
14 した後、水を加えて正確に100 mLとする。この液5 mLを正  
15 確に量り、水を加えて正確に100 mLとする。この液2 mLを  
16 正確に量り、水を加えて正確に100 mLとする。この液2 mLを  
17 正確に量り、アセトニトリル2 mLを正確に加え、標準溶  
18 液とする。試料溶液及び標準溶液100 μLずつを正確にとり、  
19 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  
20 い、それぞれの液のエチゾラムのピーク面積A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測  
21 定する。

22 エチゾラム(C<sub>17</sub>H<sub>15</sub>ClN<sub>4</sub>S)の表示量に対する溶出率(%)  
23 
$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 9 / 10$$

24 M<sub>S</sub>：定量用エチゾラムの秤取量(mg)

25 C：1錠中のエチゾラム(C<sub>17</sub>H<sub>15</sub>ClN<sub>4</sub>S)の表示量(mg)

### 26 試験条件

27 検出器：紫外吸光度計(測定波長：243 nm)

28 カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5  
29 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル  
30 化シリカゲルを充填する。

31 カラム温度：30 付近の一定温度

32 移動相：水/アセトニトリル混液(1：1)

33 流量：エチゾラムの保持時間が約7分になるように調整  
34 する。

### 35 システム適合性

36 システムの性能：標準溶液100 μLにつき、上記の条件  
37 で操作するとき、エチゾラムのピークの理論段数及び  
38 シンメトリー係数は、それぞれ3000段以上、2.0以下  
39 である。

40 システムの再現性：標準溶液100 μLにつき、上記の条  
41 件で試験を6回繰り返すとき、エチゾラムのピーク面  
42 積の相対標準偏差は2.0 %以下である。

43

44