

1 プロチゾラム錠

2 溶出性 6.10 試験液に水900 mLを用い、パドル法により、
 3 毎分50回転で試験を行うとき、本品の15分間の溶出率は
 4 85 %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中にプロチゾラム(C₁₅H₁₀BrClN₄S)約0.14
 9 μgを含む液となるように水を加えて正確にV' mLとし、試
 10 料溶液とする。別に定量用プロチゾラムを105 で3時間乾
 11 燥し、その約28 mgを精密に量り、メタノール10 mLに溶か
 12 した後、水を加えて正確に100 mLとする。この液5 mLを正
 13 確に量り、水を加えて正確に200 mLとする。さらにこの液
 14 2 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとし、標準溶
 15 液とする。試料溶液及び標準溶液200 μLずつを正確にとり、
 16 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
 17 い、それぞれの液のプロチゾラムのピーク面積A_T及びA_Sを
 18 測定する。

19 プロチゾラム(C₁₅H₁₀BrClN₄S)の表示量に対する溶出率(%)
 20
$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 9 / 20$$

21 M_S : 定量用プロチゾラムの秤取量(mg)

22 C : 1錠中のプロチゾラム(C₁₅H₁₀BrClN₄S)の表示量(mg)

23 試験条件

24 検出器：紫外吸光度計(測定波長：240 nm)

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

28 カラム温度：30 付近の一定温度

29 移動相：水/アセトニトリル混液(63 : 37)

30 流量：プロチゾラムの保持時間が約7分になるように調
 31 整する。

32 システム適合性

33 システムの性能：標準溶液200 μLにつき、上記の条件
 34 で操作するとき、プロチゾラムのピークの理論段数及
 35 びシンメトリー係数は、それぞれ2000段以上、2.0以
 36 下である。

37 システムの再現性：標準溶液200 μLにつき、上記の条
 38 件で試験を6回繰り返すとき、プロチゾラムのピーク
 39 面積の相対標準偏差は2.0 %以下である。
 40 -----

41 9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。

42 プロチゾラム，定量用 C₁₅H₁₀BrClN₄S [医薬品各条，「ブ
 43 ロチゾラム」ただし，乾燥したものを定量するとき，プロチ
 44 ゾラム(C₁₅H₁₀BrClN₄S) 99.0 %以上を含むもの]
 45
 46