

1 ロフラゼブ酸エチル錠

2 Ethyl Loflazepate Tablets

3 本品は定量するとき、表示量の93.0 ~ 107.0%に対応す
4 るロフラゼブ酸エチル (C₁₈H₁₄ClFN₂O₃: 360.77)を含む。

5 **製法** 本品は「ロフラゼブ酸エチル」をとり、錠剤の製法によ
6 り製する。

7 **確認試験** 本品を粉末とし、「ロフラゼブ酸エチル」1 mgに
8 対応する量を取り、アセトニトリル10 mLを加え、15分間
9 振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液1 mLをとり、アセト
10 ニトリルを加えて10 mLとする。この液につき、紫外可視吸
11 光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、
12 波長227 ~ 231 nmに吸収の極大を示す。

13 **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
14 き、適合する。

15 本品1個をとり、水0.5 mLを正確に加え、超音波処理して
16 錠剤を崩壊させた後、内標準溶液10 mLを正確に加え、20
17 分間振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液V mLを正確に量
18 り、試料溶液1 mL中に水48 µLを含む液となるように水を
19 加え、1 mL中にロフラゼブ酸エチル(C₁₈H₁₄ClFN₂O₃)約95
20 µgを含む液となるように内標準溶液を加えて正確にV' mL
21 とし、試料溶液とする。以下定量法を準用する。

22 1錠中のロフラゼブ酸エチル(C₁₈H₁₄ClFN₂O₃)の量(mg)

$$23 = M_S \times Q_T / Q_S \times V' / V \times 1 / 10$$

24 M_S : ロフラゼブ酸エチル標準品の秤取量(mg)

25 内標準溶液 パラオキシン安息香酸メチルの液体クロマトグ
26 ラフィー用アセトニトリル溶液(1→3000)

27 **溶出性** (6.10) 試験液に水900 mLを用い、パドル法により、
28 毎分50回転で試験を行うとき、本品の30分間の溶出率は
29 80%以上である。

30 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液
31 20 mL以上をとり、孔径0.45 µm以下のメンブランフィルタ
32 ーでろ過する。初めのろ液10 mL以上を除き、次のろ液V
33 mLを正確に量り、1 mL中にロフラゼブ酸エチル
34 (C₁₈H₁₄ClFN₂O₃)約1.1 µgを含む液となるように水を加えて
35 正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にロフラゼブ酸エ
36 チル標準品を105°Cで3時間乾燥し、その約22 mgを精密に
37 量り、エタノール(95)に溶かし、正確に100 mLとする。こ
38 の液1 mLを正確に量り、水を加えて正確に200 mLとし、標
39 準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 µLずつを正確にと
40 り、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験
41 を行い、それぞれの液のロフラゼブ酸エチルのピーク面積
42 A_T及びA_Sを測定する。

43 ロフラゼブ酸エチル(C₁₈H₁₄ClFN₂O₃)の表示量に対する溶出
44 率(%)

$$45 = M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 9 / 2$$

46 M_S : ロフラゼブ酸エチル標準品の秤取量(mg)

47 C : 1錠中のロフラゼブ酸エチル(C₁₈H₁₄ClFN₂O₃)の表示量
48 (mg)

49 試験条件

50 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 230 nm)

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

54 カラム温度: 25°C付近の一定温度

55 移動相: 水/アセトニトリル/エタノール(99.5)混液
56 (2:1:1)

57 流量: ロフラゼブ酸エチルの保持時間が約7分になるよ
58 うに調整する。

59 システム適合性

60 システムの性能: 標準溶液10 µLにつき、上記の条件で
61 操作するとき、ロフラゼブ酸エチルのピークの理論段
62 数及びシンメトリー係数は、それぞれ1500段以上、
63 1.5以下である。

64 システムの再現性: 標準溶液10 µLにつき、上記の条件
65 で試験を6回繰り返すとき、ロフラゼブ酸エチルのピ
66 ーク面積の相対標準偏差は3.0%以下である。

67 **定量法** 本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末
68 とする。ロフラゼブ酸エチル(C₁₈H₁₄ClFN₂O₃)約1 mgに対応
69 する量を精密に量り、水0.5 mLを加え、超音波処理する。
70 次に内標準溶液10 mLを正確に加え、振り混ぜた後、遠心分
71 離し、上澄液を試料溶液とする。別にロフラゼブ酸エチル標
72 準品を105°Cで3時間乾燥し、その約10 mgを精密に量り、
73 内標準溶液を加えて正確に100 mLとする。この液10 mLに
74 水0.5 mLを加えて標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液
75 10 µLにつき、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) に
76 より試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するロフラゼ
77 ブ酸エチルのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

78 ロフラゼブ酸エチル(C₁₈H₁₄ClFN₂O₃)の量(mg)

$$79 = M_S \times Q_T / Q_S \times 1 / 10$$

80 M_S : ロフラゼブ酸エチル標準品の秤取量(mg)

81 試験条件

82 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 229 nm)

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

86 カラム温度: 25°C付近の一定温度

87 移動相: 水/液体クロマトグラフィー用アセトニトリル
88 /エタノール(95)混液(2:1:1)

89 流量: ロフラゼブ酸エチルの保持時間が約13分になる
90 ように調整する。

91 システム適合性

92 システムの性能: 標準溶液10 µLにつき、上記の条件で
93 操作するとき、内標準物質、ロフラゼブ酸エチルの順
94 に溶出し、その分離度は6以上である。

95 システムの再現性: 標準溶液10 µLにつき、上記の条件
96 で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積
97 に対するロフラゼブ酸エチルのピーク面積の比の相対
98 標準偏差は1.0%以下である。

99 **貯法** 容器 密閉容器。

100 -----

- 101 **9.01 標準品(1)の項に次を追加する。**
- 102 ロフラゼブ酸エチル標準品
- 103
- 104