

## 塩酸フルラゼパム 10 mg カプセル

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に水 900 mL を用い，溶出試験法第 2 法により，毎分 50 回転で試験を行う．溶出試験開始 30 分後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45 $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 10mL を除き，次のろ液 3 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 20 mL とし，試料溶液とする．別に塩酸フルラゼパム標準品を 105 度で 4 時間乾燥し，その約 0.022 g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，水を加えて正確に 100 mL とする．更に，この液 3 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 20 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 50 $\mu$ L ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液のフルラゼパムのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．

本品の 30 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする．

塩酸フルラゼパム ( $C_{21}H_{23}ClFN_3O \cdot HCl$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 45$$

$W_S$  : 塩酸フルラゼパム標準品の量 (mg)

$C$  : 1 カプセル中の塩酸フルラゼパム ( $C_{21}H_{23}ClFN_3O \cdot HCl$ ) の表示量 (mg)

### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：230 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 $\mu$ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 度 付近の一定温度

移動相：メタノール/pH 6.8 のリン酸塩緩衝液（1 2）混液（3：1）

流量：フルラゼパムの保持時間が約 5 分になるように調整する．

### システム適合性

システムの性能：標準溶液 50 $\mu$ L につき，上記の条件で操作するとき，フルラゼパムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 3000 段以上，2.0 以下である．

システムの再現性：標準溶液 50 $\mu$ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，フルラゼパムのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である．

塩酸フルラゼパム標準品 塩酸フルラゼパム（日局）．

## 塩酸フルラゼパム 15mg カプセル

**溶出試験** 本品 1 個をとり，試験液に水 900mL を用い，溶出試験法第 2 法により，毎分 50 回転で試験を行う．溶出試験開始 30 分後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45  $\mu\text{m}$  以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 10mL を除き，次のろ液 2mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 20mL とし，試料溶液とする．別に塩酸フルラゼパム標準品を 105℃ で 4 時間乾燥し，その約 0.022g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とする．更に，この液 3mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 20mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 50 $\mu\text{L}$  ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液のフルラゼパムのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．本品の 30 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする．

塩酸フルラゼパム ( $\text{C}_{21}\text{H}_{23}\text{ClFN}_3\text{O} \cdot \text{HCl}$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 67.5$$

$W_s$  : 塩酸フルラゼパム標準品の量 (mg)

$C$  : 1 カプセル中の塩酸フルラゼパム ( $\text{C}_{21}\text{H}_{23}\text{ClFN}_3\text{O} \cdot \text{HCl}$ ) の表示量 (mg)

### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：230nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 $\mu\text{m}$  の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25℃ 付近の一定温度

移動相：メタノール/pH6.8 のリン酸塩緩衝液（1 : 2）混液（3 : 1）

流量：フルラゼパムの保持時間が約 5 分になるように調整する．

### システム適合性

システムの性能：標準溶液 50 $\mu\text{L}$  につき，上記の条件で操作するとき，フルラゼパムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 3000 段以上，2.0 以下である．

システムの再現性：標準溶液 50 $\mu\text{L}$  につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，フルラゼパムのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である．

塩酸フルラゼパム標準品 塩酸フルラゼパム（日局）．