

ジアゼパム 10mg/g 散

溶出性 〈6.10〉 本品約 1gを精密に量り, 試験液に水 900mLを用い, パドル法により, 每分 100 回転で試験を行う. 溶出試験開始 120 分後, 溶出液 20mL以上をとり, 孔径 0.45 μ m以下のメンプランフィルターでろ過する. 初めのろ液 10mLを除き, 次のろ液を試料溶液とする. 別にジアゼパム標準品を 105°Cで 2 時間乾燥し, その約 22mgを精密に量り, エタノール(95)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とし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液につき, 紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い, 波長 230nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する.

本品の 120 分間の溶出率が 70%以上のときは適合とする.

$$\text{ジアゼパム (C}_{16}\text{H}_{13}\text{ClN}_2\text{O) の表示量に対する溶出率 (\%)} \\ = (W_S / W_T) \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 45$$

W_S : ジアゼパム標準品 (乾燥物) の秤取量 (mg)

W_T : 本品の秤取量 (g)

C : 1g中のジアゼパム (C₁₆H₁₃ClN₂O) の表示量 (mg)

ジアゼパム標準品 ジアゼパム (日局) . ただし, 乾燥したものを定量するとき, ジアゼパム (C₁₆H₁₃ClN₂O) 99.0%以上を含むもの.

ジアゼパム 2mg 錠

溶出性 〈6.10〉 本品 1 個をとり, 試験液に水 900mLを用い, パドル法により, 每分 100 回転で試験を行う. 溶出試験開始 90 分後, 溶出液 20mL以上をとり, 孔径 $0.45 \mu\text{m}$ 以下のメンプランフィルターでろ過する. 初めのろ液 10mLを除き, 次のろ液を試料溶液とする. 別にジアゼパム標準品を 105°C で 2 時間乾燥し, その約 22mgを精密に量り, エタノール (95) 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. この液 10mLを正確に量り, 水を加えて正確に 50mLとし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液につき, 紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い, 波長 230nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する.

本品の 90 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする.

ジアゼパム ($\text{C}_{16}\text{H}_{13}\text{ClN}_2\text{O}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 9$$

W_S : ジアゼパム標準品 (乾燥物) の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のジアゼパム ($\text{C}_{16}\text{H}_{13}\text{ClN}_2\text{O}$) の表示量 (mg)

ジアゼパム標準品 ジアゼパム (日局) . ただし, 乾燥したものを定量するとき, ジアゼパム ($\text{C}_{16}\text{H}_{13}\text{ClN}_2\text{O}$) 99.0%以上を含むもの.

ジアゼパム 3mg 錠

溶出性 〈6.10〉 本品 1 個をとり, 試験液に水 900mLを用い, パドル法により毎分 75 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 0.45μm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 6mLを正確に量り, 水を加えて正確に 10mLとし, 試料溶液とする. 別にジアゼパム標準品を 105°Cで 2 時間乾燥し, その約 22mgを精密に量り, エタノール (95) に溶かし, 正確に 100mLとする. この液 2mLを正確に量り, 水を加えて正確に 200mLとし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液につき, 水を対照とし, 紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い, 波長 230nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する.

本品の30分間の溶出率が70%以上のときは適合とする.

ジアゼパム ($C_{16}H_{13}ClN_2O$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 15$$

W_S : ジアゼパム標準品の秤取量 (mg)

C : 1錠中のジアゼパム ($C_{16}H_{13}ClN_2O$) の表示量 (mg)

ジアゼパム標準品 ジアゼパム (日局). ただし, 乾燥したものを定量するとき, ジアゼパム ($C_{16}H_{13}ClN_2O$) 99.0%以上を含むもの.

ジアゼパム 5mg 錠

溶出性 〈6.10〉 本品 1 個をとり、試験液に水 900mLを用い、パドル法により、毎分 100 回転で試験を行う。溶出試験開始 90 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 4mLを正確に量り、水を加えて正確に 10mLとし、試料溶液とする。別にジアゼパム標準品を 105°C で 2 時間乾燥し、その約 22mgを精密に量り、エタノール (95) 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。この液 10mLを正確に量り、水を加えて正確に 50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い、波長 230nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 90 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

ジアゼパム ($\text{C}_{16}\text{H}_{13}\text{ClN}_2\text{O}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times (45 / 2)$$

W_S : ジアゼパム標準品 (乾燥物) の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のジアゼパム ($\text{C}_{16}\text{H}_{13}\text{ClN}_2\text{O}$) の表示量 (mg)

ジアゼパム標準品 ジアゼパム (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、ジアゼパム ($\text{C}_{16}\text{H}_{13}\text{ClN}_2\text{O}$) 99.0%以上を含むもの。

ジアゼパム 10mg 錠

溶出性 〈6.10〉 本品 1 個をとり, 試験液に水 900mLを用い, パドル法により毎分 100 回転で試験を行う. 溶出試験開始 120 分後, 溶出液 20mL以上をとり, 孔径 $0.45 \mu\text{m}$ 以下のメンプ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 4mLを正確に量り, 水を加えて正確に 20mLとし, 試料溶液とする. 別にジアゼパム標準品を 105°C で 2 時間乾燥し, その約 22mgを精密に量り, エタノール (95) 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. この液 10mLを正確に量り, 水を加えて正確に 50mLとし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液につき, 紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い, 波長 230nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する.

本品の 120 分間の溶出率が 70%以上のときは適合とする.

ジアゼパム ($\text{C}_{16}\text{H}_{13}\text{ClN}_2\text{O}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 45$$

W_S : ジアゼパム標準品 (乾燥物) の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のジアゼパム ($\text{C}_{16}\text{H}_{13}\text{ClN}_2\text{O}$) の表示量 (mg)

ジアゼパム標準品 ジアゼパム (日局) . ただし, 乾燥したものを定量するとき, ジアゼパム ($\text{C}_{16}\text{H}_{13}\text{ClN}_2\text{O}$) 99.0%以上を含むもの.