

## 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，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，次のろ液を試料溶液とする．別にジアゼパム標準品を  $105^{\circ}\text{C}$ 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．

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 (%)

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

$W_S$  : 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 ( $\text{C}_{16}\text{H}_{13}\text{ClN}_2\text{O}$ ) 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 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、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、次のろ液を試料溶液とする。別にジアゼパム標準品を  $105^{\circ}\text{C}$ 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 0.45 $\mu$ m以下のメンブレ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℃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  $105^{\circ}\text{C}$ 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 20mLとし、試料溶液とする。別にジアゼパム標準品を  $105^{\circ}\text{C}$ 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。