

ジアゼパム 10 mg/g 細粒

溶出試験 本品の表示量に従いジアゼパム (C₁₆H₁₃Cl N₂O) 約 10mg に対応する量を精密に量り、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。溶出試験を開始 45 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 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 5mL を正確に量り、水を加えて 20mL 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、約 0.028g を精密に量り、エタノール (95) を加えて溶かし、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 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により試験を行い、波長 230nm における吸光度 AT 及び AS を測定する。

本品の 45 分間の溶出率が 70%以上のときは適合とする。

ジアゼパム (C₁₆H₁₃Cl N₂O) の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{WS}{WT} \times \frac{AT}{AS} \times \frac{1}{C} \times 36$$

WS : ジアゼパム標準品の量(mg)

WT : ジアゼパム細粒の秤取量(g)

C : 1 g 中のジアゼパムの表示量(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 (C₁₆H₁₃Cl N₂O) 99.0%以上を含むもの。