

プラゼパム 10mg/g 細粒

溶出試験 本品の表示量に従いプラゼパム ($C_{19}H_{17}ClN_2O$) 約 10mg に対応する量を精密に量り、試験液に崩壊試験法の第 1 液 900mL を用い、溶出試験法第 2 法（ただし、試料は試験液に分散するように投入する）により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 15 分後、溶出液 15mL 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 5mL を除き、次のろ液 9mL を正確に量り、崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にプラゼパム標準品を $105^{\circ}C$ で 2 時間乾燥し、その約 50mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 1mL を正確に量り、崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 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により試験を行い、波長 240nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

プラゼパム ($C_{19}H_{17}ClN_2O$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 20$$

W_S : プラゼパム標準品の量 (mg)

C : 1g 中のプラゼパム ($C_{19}H_{17}ClN_2O$) の表示量 (mg)

プラゼパム標準品 プラゼパム (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、プラゼパム ($C_{19}H_{17}ClN_2O$) 99.0% 以上を含むもの。