

## ジアゼパム細粒 Diazepam Fine Granules

**溶出試験** 本品の表示量に従いジアゼパム( $C_{16}H_{13}ClN_2O$ )約 0.01g 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。溶出試験を開始し、規定時間後、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 5mL 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 で 2 時間乾燥し、約 0.028g 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。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

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

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 36$$

$W_S$  : ジアゼパム標準品の量(mg)

$W_T$  : ジアゼパム細粒の秤取量(g)

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

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg/g	45 分	75%以上