

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 0.45μm 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 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