

プラゼパム細粒 Prazepam Fine Granules

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 0.01g 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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μ 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、崩壊試験法の第 1 液 5mL を正確に加え、試料溶液とする。別にプラゼパム標準品を 105℃で 2 時間乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 200mL とする。この液 4mL 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、崩壊試験法の第 1 液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 240nm 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。

プラゼパム($C_{19}H_{17}ClN_2O$)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 : プラゼパム標準品の量(mg)

W_T : プラゼパム細粒の秤取量(g)

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

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg/g	15 分	80%以上

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。