

別添1

公的溶出試験 (案) について

(別に規定するものの他, 日本薬局方一般試験法溶出試験法を準用する.)

ジアゼパム 10 mg/g 散 (b)

溶出性<6.10> 本品約 1 g を精密に量り, 試験液に水 900 mL を用い, パドル法により, 毎分 75 回転で試験を行う. 溶出試験開始 60 分後, 溶出液 20 mL 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 10 mL を除き, 次のろ液 2 mL を正確に量り, 水を加えて正確に 10 mL とし, 試料溶液とする. 別にジアゼパム標準品を 105°C で 2 時間乾燥し, その約 22 mg を精密に量り, エタノール (95) に溶かし, 正確に 100 mL とする. この液 2 mL を正確に量り, 水を加えて正確に 200 mL 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<2.24>により試験を行い, 波長 230 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する.

本品の 60 分間の溶出率が 75 % 以上のときは適合とする.

ジアゼパム ($\text{C}_{16}\text{H}_{13}\text{ClN}_2\text{O}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= (W_S / W_T) \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 45$$

W_S : ジアゼパム標準品の秤取量 (mg)

W_T : 本品の秤取量 (g)

C : 1 g 中のジアゼパム ($\text{C}_{16}\text{H}_{13}\text{ClN}_2\text{O}$) 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 ($\text{C}_{16}\text{H}_{13}\text{ClN}_2\text{O}$) 99.0%以上を含むもの.

ジアゼパム 2 mg 錠 (b)

溶出性<6.10> 本品1個をとり、試験液に水 900 mL を用い、パドル法により、毎分 75 回転で試験を行う。溶出試験開始 60 分後、溶出液 20 mL 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 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にジアゼパム標準品を 105°C で 2 時間乾燥し、その約 22 mg を精密に量り、エタノール (95) に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 200 mL 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<2.24>により試験を行い、波長 230 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 60 分間の溶出率が 80 % 以上のときは適合とする。

ジアゼパム ($\text{C}_{16}\text{H}_{13}\text{ClN}_2\text{O}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times (A_T/A_S) \times (1/C) \times 9$$

W_S : ジアゼパム標準品 (乾燥物) の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のジアゼパム ($\text{C}_{16}\text{H}_{13}\text{ClN}_2\text{O}$) 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 ($\text{C}_{16}\text{H}_{13}\text{ClN}_2\text{O}$) 99.0%以上を含むもの。

ジアゼパム 5 mg 錠 (b)

溶出性<6.10> 本品1個をとり、試験液に水900 mLを用い、パドル法により、毎分75回転で試験を行う。溶出試験開始90分後、溶出液20 mL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10 mLを除き、次のろ液4 mLを正確に量り、水を加えて正確に10 mLとし、試験料溶液とする。別にジアゼパム標準品を105°Cで2時間乾燥し、その約22 mgを精密に量り、エタノール(95)に溶かし、正確に100 mLとする。この液2 mLを正確に量り、水を加えて正確に200 mLとし、標準溶液とする。試験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<2.24>により試験を行い、波長230 nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の60分間の溶出率が75%以上のときは適合とする。

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

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times (45 / 2)$$

W_S : ジアゼパム標準品の秤取量 (mg)

C : 1錠中のジアゼパム ($C_{16}H_{13}ClN_2O$) 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 ($C_{16}H_{13}ClN_2O$) 99.0%以上を含むもの。

ジアゼパム 10 mg 錠 (b)

溶出性<6.10> 本品1個をとり、試験液に水900 mLを用い、パドル法により、毎分75回転で試験を行う。溶出試験開始120分後、溶出液20 mL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10 mLを除き、次のろ液2 mLを正確に量り、水を加えて正確に10 mLとし、試料溶液とする。別にジアゼパム標準品を105°Cで2時間乾燥し、その約22 mgを精密に量り、エタノール(95)に溶かし、正確に100 mLとする。この液2 mLを正確に量り、水を加えて正確に200 mL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<2.24>により試験を行い、波長230 nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の120分間の溶出率が85%以上のときは適合とする。

ジアゼパム($\text{C}_{16}\text{H}_{13}\text{ClN}_2\text{O}$)の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 45$$

W_S : ジアゼパム標準品の秤取量 (mg)

C : 1錠中のジアゼパム ($\text{C}_{16}\text{H}_{13}\text{ClN}_2\text{O}$) 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($\text{C}_{16}\text{H}_{13}\text{ClN}_2\text{O}$) 99.0%以上を含むもの。