

## クロチアゼパム100mg/g顆粒

溶出試験 本品約0.1gを精密に量り、試験液にpH4.0の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液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。溶出試験開始90分後に溶出液20mL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10mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別にクロチアゼパム標準品を80 で3時間乾燥し、その約0.028gを精密に量り、エタノール(95)に溶かし、正確に25mLとする。この液5mLを正確に量り、pH4.0の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り、pH4.0の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、pH4.0の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長248nmにおける吸光度 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

本品の90分間の溶出率が75%以上のときは適合とする。

クロチアゼパム ( $C_{16}H_{15}ClN_2OS$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

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

$W_S$  : クロチアゼパム標準品の量 (mg)

$W_T$  : クロチアゼパム顆粒の秤取量 (g)

$C$  : 1g中のクロチアゼパム ( $C_{16}H_{15}ClN_2OS$ ) の表示量 (mg)

クロチアゼパム標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH4.0 酢酸(100) 3.0gに水を加えて 1000mL とした液に、酢酸ナトリウム三水合物 3.4 g を水に溶かして 500mL とした液を加え、pH4.0 に調整する。

## クロチアゼパム5mg錠

溶出試験 本品1個をとり、試験液に崩壊試験法の第1液900mLを用い、溶出試験法第2法により、毎分50回転で試験を行う。溶出試験開始45分後に溶出液20mL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10mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別にクロチアゼパム標準品を80℃で3時間乾燥し、その約0.028gを精密に量り、エタノール(95)に溶かし、正確に25mLとする。この液5mLを正確に量り、崩壊試験法の第1液を加えて正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、崩壊試験法の第1液を加えて正確に50mL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262nmにおける吸光度 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

本品の45分間の溶出率が85%以上のときは適合とする。

クロチアゼパム ( $C_{16}H_{15}ClN_2OS$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 18$$

$W_s$  : クロチアゼパム標準品の量 (mg)

$C$  : 1錠中のクロチアゼパム ( $C_{16}H_{15}ClN_2OS$ ) の表示量 (mg)

クロチアゼパム標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。

## クロチアゼパム10mg錠

溶出試験 本品1個をとり、試験液に崩壊試験法の第1液900mLを用い、溶出試験法第2法により、毎分50回転で試験を行う。溶出試験開始45分後に溶出液20mL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10mLを除き、次のろ液5mLを正確に量り、崩壊試験法の第1液を加えて正確に10mLとし、試験液とする。別にクロチアゼパム標準品を80 で3時間乾燥し、その約0.028gを精密に量り、エタノール(95)に溶かし、正確に25mLとする。この液5mLを正確に量り、崩壊試験法の第1液を加えて正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、崩壊試験法の第1液を加えて正確に50mLとし、標準液とする。試験液及び標準液につき、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262nmにおける吸光度 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

本品の45分間の溶出率が85%以上のときは適合とする。

クロチアゼパム ( $C_{16}H_{15}ClN_2OS$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

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

$W_s$  : クロチアゼパム標準品の量 (mg)

$C$  : 1錠中のクロチアゼパム ( $C_{16}H_{15}ClN_2OS$ ) の表示量 (mg)

クロチアゼパム標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。