

## クロキサゾラム 10mg/g 散

溶出試験 本品の表示量に従いクロキサゾラム ( $C_{17}H_{14}Cl_2N_2O_2$ ) 約 2mg 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 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 45 分後、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、次のろ液を試料溶液とする。別にクロキサゾラム標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.04g を精密に量り、アセトニトリル 50mL に溶かし、崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 200mL とする。この液 2mL を正確に量り、崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50  $\mu$ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、クロキサゾラム及びその分解生成物（クロキサゾラムに対する相対保持時間約 3.3）のピーク面積  $A_{T1}$  及び  $A_{T2}$ 、並びに  $A_{S1}$  及び  $A_{S2}$  を測定する。本品の 45 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

クロキサゾラム ( $C_{17}H_{14}Cl_2N_2O_2$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \left( \begin{array}{c} A_{T1} + A_{T2} \\ 0.78 \\ A_{S1} + A_{S2} \\ 0.78 \end{array} \right) \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2}$$

$W_S$  : クロキサゾラム標準品の量 (mg)

$W_T$  : クロキサゾラム散の秤取量 (g)

$C$  : 1g 中のクロキサゾラム ( $C_{17}H_{14}Cl_2N_2O_2$ ) の表示量 (mg)

0.78 : 分解生成物（クロキサゾラムに対する相対保持時間約 3.3）のクロキサゾラムに対する相対感度比

### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：240nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5  $\mu$ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40 付近の一定温度

移動相：水 / アセトニトリル / トリフルオロ酢酸混液（700 : 300 : 1）

流量：クロキサゾラムの保持時間が約 3 分になるように調整する。

### システム適合性

システムの性能：標準溶液 50  $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、クロキサゾラムのピークのシンメトリー係数は 2.0 以下で、理論段数は 2500 段以上である。

システムの再現性：標準溶液 50  $\mu$ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、クロキサゾラムのピーク面積と補正した分解生成物（クロキサゾラムに対する相対保持時間約 3.3）のピーク面積の和の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

クロキサゾラム標準品 クロキサゾラム(日局). ただし, 乾燥したものを定量するとき,  
クロキサゾラム ( $C_{17}H_{14}Cl_2N_2O_2$ ) 99.0%以上を含むもの.

## クロキサゾラム 1mg 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，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45  $\mu\text{m}$  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，次のろ液を試料溶液とする。別にクロキサゾラム標準品を 105 で 3 時間乾燥し，その約 0.02g を精密に量り，アセトニトリル 50mL に溶かし，崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 200mL とする。この液 2mL を正確に量り，崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 200mL とし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50  $\mu\text{L}$  ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，クロキサゾラム及びその分解生成物（クロキサゾラムに対する相対保持時間約 3.3）のピーク面積  $A_{T1}$  及び  $A_{T2}$ ，並びに  $A_{S1}$  及び  $A_{S2}$  を測定する。

本品の 45 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

クロキサゾラム ( $\text{C}_{17}\text{H}_{14}\text{Cl}_2\text{N}_2\text{O}_2$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \left( \frac{A_{T1} + A_{T2}}{A_{S1} + A_{S2}} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2} \right)$$

$W_s$  : クロキサゾラム標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中のクロキサゾラム ( $\text{C}_{17}\text{H}_{14}\text{Cl}_2\text{N}_2\text{O}_2$ ) の表示量 (mg)

0.78 : 分解生成物（クロキサゾラムに対する相対保持時間約 3.3）のクロキサゾラムに対する相対感度比

### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：240nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5  $\mu\text{m}$  の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40 付近の一定温度

移動相：水 / アセトニトリル / トリフルオロ酢酸混液（700 : 300 : 1）

流量：クロキサゾラムの保持時間が約 3 分になるように調整する。

### システム適合性

システムの性能：標準溶液 50  $\mu\text{L}$  につき，上記の条件で操作するとき，クロキサゾラムのピークのシンメトリー係数は 2.0 以下で，理論段数は 2500 段以上である。

システムの再現性：標準溶液 50  $\mu\text{L}$  につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，クロキサゾラムのピーク面積と補正した分解生成物（クロキサゾラムに対する相対保持時間約 3.3）のピーク面積の和の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

クロキサゾラム標準品 クロキサゾラム（日局）。ただし，乾燥したものを定量するとき，

クロキサゾラム (C<sub>17</sub>H<sub>14</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 99.0%以上を含むもの.

## クロキサゾラム 2mg 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，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45  $\mu\text{m}$  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，次のろ液を試料溶液とする。別にクロキサゾラム標準品を 105 で 3 時間乾燥し，その約 0.04g を精密に量り，アセトニトリル 50mL に溶かし，崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 200mL とする。この液 2mL を正確に量り，崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 200mL とし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50  $\mu\text{L}$  ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，クロキサゾラム及びその分解生成物（クロキサゾラムに対する相対保持時間約 3.3）のピーク面積  $A_{T1}$  及び  $A_{T2}$ ，並びに  $A_{S1}$  及び  $A_{S2}$  を測定する。

本品の 45 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

クロキサゾラム ( $\text{C}_{17}\text{H}_{14}\text{Cl}_2\text{N}_2\text{O}_2$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \left( \frac{A_{T1} + A_{T2}}{A_{S1} + A_{S2}} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2} \right)$$

$W_s$  : クロキサゾラム標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中のクロキサゾラム ( $\text{C}_{17}\text{H}_{14}\text{Cl}_2\text{N}_2\text{O}_2$ ) の表示量 (mg)

0.78 : 分解生成物（クロキサゾラムに対する相対保持時間約 3.3）のクロキサゾラムに対する相対感度比

### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：240nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5  $\mu\text{m}$  の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40 付近の一定温度

移動相：水 / アセトニトリル / トリフルオロ酢酸混液（700 : 300 : 1）

流量：クロキサゾラムの保持時間が約 3 分になるように調整する。

### システム適合性

システムの性能：標準溶液 50  $\mu\text{L}$  につき，上記の条件で操作するとき，クロキサゾラムのピークのシンメトリー係数は 2.0 以下で，理論段数は 2500 段以上である。

システムの再現性：標準溶液 50  $\mu\text{L}$  につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，クロキサゾラムのピーク面積と補正した分解生成物（クロキサゾラムに対する相対保持時間約 3.3）のピーク面積の和の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

クロキサゾラム標準品 クロキサゾラム（日局）。ただし，乾燥したものを定量するとき，

クロキサゾラム (C<sub>17</sub>H<sub>14</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 99.0%以上を含むもの.