

## ニメタゼパム 3mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，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．溶出試験開始 30 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．別にニメタゼパム標準品を 105 で 2 時間乾燥し，その約 0.017g を精密に量り，メタノールに溶かし，正確に 50mL 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 260nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．

本品の 30 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする．

ニメタゼパム ( $\text{C}_{16}\text{H}_{13}\text{N}_3\text{O}_3$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

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

$W_S$  : ニメタゼパム標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中のニメタゼパム ( $\text{C}_{16}\text{H}_{13}\text{N}_3\text{O}_3$ ) の表示量 (mg)

ニメタゼパム標準品 日本薬局方外医薬品規格「ニメタゼパム」．ただし，乾燥したものを定量するとき，ニメタゼパム ( $\text{C}_{16}\text{H}_{13}\text{N}_3\text{O}_3$ ) 99.0% 以上を含むもの．

## ニメタゼパム 5mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，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．溶出試験開始 30 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 6mL を正確に量り，水を加えて正確に 10mL とし，試料溶液とする．別にニメタゼパム標準品を 105 で 2 時間乾燥し，その約 0.017g を精密に量り，メタノールに溶かし，正確に 50mL 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 260nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．

本品の 30 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする．

ニメタゼパム ( $C_{16}H_{13}N_3O_3$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 30$$

$W_S$  : ニメタゼパム標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中のニメタゼパム ( $C_{16}H_{13}N_3O_3$ ) の表示量 (mg)

ニメタゼパム標準品 日本薬局方外医薬品規格「ニメタゼパム」．ただし，乾燥したものを定量するとき，ニメタゼパム ( $C_{16}H_{13}N_3O_3$ ) 99.0% 以上を含むもの．