

プロマゼパム 10mg/g 細粒

溶出試験 本品約 0.5g を精密に量り、試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行なう。溶出試験開始 30 分後に溶出液 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、次のろ液を試験液とする。別にプロマゼパム標準品を 105 °C で 4 時間乾燥し、その約 0.022 g を精密に量り、メタノールで正確に 200 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、試験液で正確に 100mL とし、標準液とする。試験液及び標準液につき、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 235nm 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 75% 以上のときは適合とする。

プロマゼパム ($C_{14}H_{10}BrN_3O$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{45}{2}$$

W_S : プロマゼパム標準品の量 (mg)

W_T : プロマゼパム細粒の秤取量(g)

C : 1g 中のプロマゼパム ($C_{14}H_{10}BrN_3O$) の表示量(mg)

プロマゼパム標準品 プロマゼパム (日局)。

プロマゼパム 1mg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75回転で試験を行なう。溶出試験開始30分後に溶出液20mL以上をとり、孔径0.45µm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、次のろ液を試験溶液とする。別に、プロマゼパム標準品を105℃で4時間乾燥し、その約0.022gを精密に量り、メタノールで正確に200mLとする。この液2mLを正確に量り、試験液で正確に200mLとし、標準溶液とする。試験溶液及び標準溶液20µL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、それぞれの液のプロマゼパムのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。
本品の30分間の溶出率が75%以上のときは適合とする。

プロマゼパム ($C_{14}H_{10}BrN_3O$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2}$$

W_S : プロマゼパム標準品の量 (mg)

C : 1錠中のプロマゼパム ($C_{14}H_{10}BrN_3O$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長 235nm）

カラム：内径4.6mm，長さ約15cmのステンレス管に5µm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填する。

カラム温度：25℃付近の一定温度

移動相：メタノール/pH6.8のリン酸塩緩衝液混液（11：9）

流量：プロマゼパムのピークが約5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20µLにつき、上記の条件で操作するとき、プロマゼパムのピーク理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ2000段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液20µLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、プロマゼパムのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

プロマゼパム標準品 プロマゼパム（日局）

プロマゼパム 2mg 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75回転で試験を行なう。溶出試験開始45分後に溶出液20mL以上をとり、孔径0.45µm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、次のろ液を試験溶液とする。別に、プロマゼパム標準品を105℃で4時間乾燥し、その約0.022gを精密に量り、メタノールで正確に200mLとする。この液2mLを正確に量り、試験液で正確に100mLとし、標準溶液とする。試験溶液及び標準溶液20µL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、それぞれの液のプロマゼパムのピーク面積 AT 及び AS を測定する。本品の45分間の溶出率が75%以上のときは適合とする。

プロマゼパム (C₁₄H₁₀BrN₃O) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{AT}{AS} \times \frac{1}{C} \times 9$$

W_S : プロマゼパム標準品の量 (mg)

C : 1錠中のプロマゼパム (C₁₄H₁₀BrN₃O)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長 235nm）

カラム：内径4.6 mm，長さ約15 cmのステンレス管に5 µm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填する。

カラム温度：25℃ 付近の一定温度

移動相：メタノール / pH6.8 のリン酸塩緩衝液混液（11 : 9）

流量：プロマゼパムのピークが約5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20 µLにつき、上記の条件で操作するとき、プロマゼパムのピーク理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ2000段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液20 µLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、プロマゼパムのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

プロマゼパム標準品 プロマゼパム（日局）

プロマゼパム 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75回転で試験を行う。

溶出試験開始15分後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.45μmのメンブランフィルタ-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。別にプロマゼパム標準品を105で4時間減圧乾燥し、その約0.022gを精密に量り、メタノールで正確に200mLとする。この液3mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液それぞれ20μLずつにつき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、プロマゼパムのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の15分間の溶出率が85%以上のときは適合とする。

プロマゼパム ($C_{14}H_{10}BrN_3O$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 13.5$$

W_s : プロマゼパム標準品の採取量 (mg)

C : 本品1錠中のプロマゼパムの表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長 235nm)

カラム：内径4mm、長さ15cmのステンレス管に5μm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：25 付近の一定温度

移動相：メタノール/pH6.8のリン酸塩緩衝液混液 (11:9)

流量：プロマゼパムのピークが約5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20μLにつき、上記の条件で操作するとき、プロマゼパムのピークのシンメトリー係数が2.0以下で、理論段数が2000段以上のものを用いる。

システムの再現性：標準溶液20μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、プロマゼパムのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

プロマゼパム標準品 プロマゼパム (日局)。

プロマゼパム 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75回転で試験を行なう。溶出試験開始30分後に溶出液20mL以上をとり、孔径0.45µm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、次のろ液を試験溶液とする。別に、プロマゼパム標準品を105℃で4時間乾燥し、その約0.022gを精密に量り、メタノールで正確に200mLとする。この液5mLを正確に量り、試験液で正確に100mLとし、標準溶液とする。試験溶液及び標準溶液20µL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、それぞれの液のプロマゼパムのピーク面積AT及びASを測定する。
本品の30分間の溶出率が75%以上のときは適合とする。

プロマゼパム (C₁₄H₁₀BrN₃O) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{AT}{AS} \times \frac{1}{C} \times \frac{45}{2}$$

W_S : プロマゼパム標準品の量 (mg)

C : 1錠中のプロマゼパム (C₁₄H₁₀BrN₃O)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長235nm）

カラム：内径4.6mm，長さ約15cmのステンレス管に5µm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：25℃付近の一定温度

移動相：メタノール/pH6.8のリン酸塩緩衝液混液（11：9）

流量：プロマゼパムのピークが約5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20µLにつき、上記の条件で操作するとき、プロマゼパムのピーク理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ2000段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液20µLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、プロマゼパムのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

プロマゼパム標準品 プロマゼパム（日局）。