

フルタゾラム 10mg/g 細粒

溶出試験 本品の表示量に従いフルタゾラム ($C_{19}H_{18}ClFN_2O_3$) 約 4mg に対応する量を精密に量り，試験液に水 900mL を用い，溶出試験法第 2 法により，毎分 50 回転で試験を行う．溶出試験開始 30 分後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 $0.5\mu m$ 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．別にフルタゾラム標準品を 105℃ で 2 時間乾燥し，その約 0.011g を精密に量り，エタノールに溶かし，正確に 25mL 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 252nm における吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに波長 440nm における吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} 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．

フルタゾラム ($C_{19}H_{18}ClFN_2O_3$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_{T1} - A_{T2} \times 1.67}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{1}{C} \times 36$$

W_S : フルタゾラム標準品の量 (mg)

W_T : フルタゾラム細粒の秤取量 (g)

C : 1g 中のフルタゾラム ($C_{19}H_{18}ClFN_2O_3$) の表示量 (mg)

フルタゾラム標準品 日本薬局方外医薬品規格「フルタゾラム」．ただし，乾燥したものを定量するとき，フルタゾラム ($C_{19}H_{18}ClFN_2O_3$) 99.0% 以上を含むもの．

フルタゾラム 4mg 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 0.5 μ 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．別にフルタゾラム標準品を 105 で 2 時間乾燥し，その約 0.011g を精密に量り，エタノールに溶かし，正確に 25mL 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 252nm における吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに波長 440nm における吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} 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。

フルタゾラム ($C_{19}H_{18}ClFN_2O_3$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_{T1} - A_{T2} \times 1.74}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{1}{C} \times 36$$

W_S : フルタゾラム標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のフルタゾラム ($C_{19}H_{18}ClFN_2O_3$) の表示量 (mg)

フルタゾラム標準品 日本薬局方外医薬品規格「フルタゾラム」．ただし，乾燥したものを定量するとき，フルタゾラム ($C_{19}H_{18}ClFN_2O_3$) 99.0% 以上を含むもの．