

ロラゼパム 0.5mg 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 15 分後，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．別にロラゼパム標準品を 105 で 3 時間減圧乾燥し，その約 0.01g を精密に量り，アセトニトリル 5mL に溶かし，水を加えて正確に 100mL とする．この液 1mL 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 100 μL 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，ロラ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．

ロラゼパム ($C_{15}H_{10}C_{12}N_2O_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 4.5$$

W_S : ロラゼパム標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のロラゼパム ($C_{15}H_{10}C_{12}N_2O_2$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：230nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm 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てんする．

カラム温度：25 付近の一定温度

移動相：水 / アセトニトリル / 酢酸 (100) 混液 (55 : 45 : 2)

流量：ロラゼパムの保持時間が約 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 100 μL につき，上記の条件で操作するとき，ロラゼパムのピークのシンメトリー係数は 1.5 以下で，理論段数は 3000 以上である．

システムの再現性：標準溶液 100 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ロラゼパムのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である．

ロラゼパム標準品 ロラゼパム (日局)．ただし，乾燥したものを定量するとき，ロラゼパム ($C_{15}H_{10}C_{12}N_2O_2$) 99.0% 以上を含むもの．

ロラゼパム 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 50 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 0.45 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．別にロラゼパム標準品を 105 で 3 時間減圧乾燥し，その約 0.01g を精密に量り，アセトニトリル 5mL に溶かし，水を加えて正確に 100mL とする．この液 1mL 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 100 μL 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，ロラ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．

ロラゼパム ($C_{15}H_{10}C_{12}N_2O_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

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

W_S : ロラゼパム標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のロラゼパム ($C_{15}H_{10}C_{12}N_2O_2$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：230nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm 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てんする．

カラム温度：25 付近の一定温度

移動相：水 / アセトニトリル / 酢酸 (100) 混液 (55 : 45 : 2)

流量：ロラゼパムの保持時間が約 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 100 μL につき，上記の条件で操作するとき，ロラゼパムのピークのシンメトリー係数は 1.5 以下で，理論段数は 3000 以上である．

システムの再現性：標準溶液 100 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ロラゼパムのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である．

ロラゼパム標準品 ロラゼパム (日局)．ただし，乾燥したものを定量するとき，ロラゼパム ($C_{15}H_{10}C_{12}N_2O_2$) 99.0% 以上を含むもの．