

# 塩酸ジラゼブ顆粒

## Dilazep Hydrochloride Granules

**溶出試験** 本品の表示量に従い塩酸ジラゼブ( $C_{31}H_{44}N_2O_{10} \cdot 2HCl \cdot H_2O$ )約 0.1g に対応する量を精密に量り、試験液に薄めた pH6.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液(1-4)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。溶出試験を開始し、規定時間後、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 2mL を正確に量り、薄めた pH6.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液(1-4)を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別に塩酸ジラゼブ標準品(別途塩酸ジラゼブ(日局)と同様の条件で乾燥減量を測定しておく)約 0.028g を精密に量り、薄めた pH6.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液(1-4)に溶かし、正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、薄めた pH6.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液(1-4)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につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 265nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

塩酸ジラゼブ( $C_{31}H_{44}N_2O_{10} \cdot 2HCl \cdot H_2O$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360 \times 1.027$$

$W_s$  : 乾燥物に換算した塩酸ジラゼブ標準品の量(mg)

$W_T$  : 塩酸ジラゼブ顆粒の秤取量(g)

$C$  : 1g 中の塩酸ジラゼブ( $C_{31}H_{44}N_2O_{10} \cdot 2HCl \cdot H_2O$ )の表示量(mg)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	15 分	70%以上

# 塩酸ジラゼブ錠

## Dilazep Hydrochloride Tablets

**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．溶出試験を開始し，規定時間後，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  $V$ mL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中に塩酸ジラゼブ ( $C_{31}H_{44}N_2O_{10} \cdot 2HCl \cdot H_2O$ ) 約 11 $\mu$ g を含む液となるように水を加えて正確に  $V$  mL とし，試料溶液とする．別に塩酸ジラゼブ標準品(別途塩酸ジラゼブ(日局)と同様の条件で乾燥減量を測定しておく)約 0.028g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 4mL 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につき，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 265nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

塩酸ジラゼブ( $C_{31}H_{44}N_2O_{10} \cdot 2HCl \cdot H_2O$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 36 \times 1.027$$

$W_S$  : 乾燥物に換算した塩酸ジラゼブ標準品の量(mg)

$C$  : 1 錠中の塩酸ジラゼブ( $C_{31}H_{44}N_2O_{10} \cdot 2HCl \cdot H_2O$ )の表示量(mg)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	30 分	75%以上
100mg	45 分	75%以上