

## クロナゼパム細粒 Clonazepam Fine Granules

**溶出性**〈6.10〉 本品の表示量に従いクロナゼパム( $C_{15}H_{10}ClN_3O_3$ )約2mgに対応する量を精密に量り、試験液に水900mLを用い、パドル法により、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5mLを正確に量り、水を加えて正確に20mLとし、試料溶液とする。別にクロナゼパム標準品を105 $^{\circ}$ Cで4時間乾燥し、その約22mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に50mLとする。更にこの液5mL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 $\mu$ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のクロナゼパムのピーク面積 $A_T$ 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。

クロナゼパム( $C_{15}H_{10}ClN_3O_3$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$=(W_S/W_T) \times (A_T/A_S) \times (1/C) \times 9$$

$W_S$  : クロナゼパム標準品の秤取量(mg)

$W_T$  : 本品の秤取量(g)

$C$  : 1g中のクロナゼパム( $C_{15}H_{10}ClN_3O_3$ )の表示量(mg)

### 試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 310nm)

カラム : 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5 $\mu$ mの液体クロマトグラフィー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 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相 : 水/アセトニトリル/メタノール混液(4 : 3 : 3)

流量 : クロナ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 $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、クロナゼパムのピークの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100 $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、クロナゼパムのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
1mg/g	90分	80%以上
5mg/g	90分	80%以上

クロナゼパム標準品 クロナゼパム(日局).

## クロナゼパム錠 Clonazepam Tablets

**溶出性** 〈6.10〉 本品 1 個をとり、試験液に水 900mL を用い、パドル法により、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 中にクロナゼパム (C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>ClN<sub>3</sub>O<sub>3</sub>) 約 0.56 $\mu$ 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。別にクロナゼパム標準品を 105°C で 4 時間乾燥し、その約 22mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 50mL とする。更にこの液 5mL 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 $\mu$ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー 〈2.01〉 により試験を行い、それぞれの液のクロナゼパムのピーク面積 A<sub>T</sub> 及び A<sub>S</sub> を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

クロナゼパム(C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>ClN<sub>3</sub>O<sub>3</sub>)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times (9/4)$$

W<sub>S</sub> : クロナゼパム標準品の秤取量(mg)

C : 1 錠中のクロナゼパム(C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>ClN<sub>3</sub>O<sub>3</sub>)の表示量(mg)

### 試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 310nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 $\mu$ m の液体クロマトグラフィー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°C 付近の一定温度

移動相 : 水 / アセトニトリル / メタノール混液(4 : 3 : 3)

流量 : クロナ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 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、クロナゼパムのピークの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 100 $\mu$ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、クロナゼパムのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
0.5mg	30分	80%以上
1mg	30分	80%以上
2mg	30分	75%以上

クロナゼパム標準品 クロナゼパム(日局).