

## クロラゼブ酸二カリウムカプセル Clorazepate Dipotassium Capsules

**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(ただし、シンカーを用いる)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中にクロラゼブ酸二カリウム(C<sub>16</sub>H<sub>11</sub>ClK<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>)約8.3 $\mu$ 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。別にクロラゼブ酸二カリウム標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として60°Cで5時間減圧乾燥し、その約0.021g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252nmにおける吸光度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。

クロラゼブ酸二カリウム(C<sub>16</sub>H<sub>11</sub>ClK<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>)の表示量に対する溶出率(%)

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

W<sub>s</sub>: クロラゼブ酸二カリウム標準品の量(mg)

C: 1カプセル中のクロラゼブ酸二カリウム(C<sub>16</sub>H<sub>11</sub>ClK<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>)の表示量(mg)

溶出規格

| 表示量   | 規定時間 | 溶出率   |
|-------|------|-------|
| 7.5mg | 30分  | 80%以上 |

クロラゼブ酸二カリウム標準品 「クロラゼブ酸二カリウム」。ただし、乾燥したものを定量するとき、クロラゼブ酸二カリウム(C<sub>16</sub>H<sub>11</sub>ClK<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>)99.0%以上を含むもの。