

クロチアゼパム顆粒

Clotiazepam Granules

溶出試験 本品の表示量に従いクロチアゼパム($C_{16}H_{15}ClN_2OS$)約0.01gに対応する量を精密に量り、試験液にpH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液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 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。別にクロチアゼパム標準品を80 で3時間乾燥し、その約0.022gを精密に量り、エタノール(95)20mLに溶かした後、pH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、pH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、pH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長248nm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。

クロチアゼパム($C_{16}H_{15}ClN_2OS$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_S ：クロチアゼパム標準品の量(mg)

W_T ：クロチアゼパム顆粒の秤取量(g)

C ：1g中のクロチアゼパム($C_{16}H_{15}ClN_2OS$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	90 分	70%以上

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液，0.05mol/L，pH4.0 酢酸(100) 3.0g に水を加えて1000mL とする。この液に酢酸ナトリウム三水和物 3.4g を水に溶かして 500mL とした液を加え、pH4.0 に調整する。

クロチアゼパム錠

Clotiazepam Tablets

溶出試験 本品1個をとり，試験液に崩壊試験法の第1液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0.45μm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中にクロチアゼパム(C₁₆H₁₅ClN₂OS)約5.6μgを含む液となるように崩壊試験法の第1液を加えて正確にV' mLとし，試料溶液とする．別にクロチアゼパム標準品を80℃で3時間乾燥し，その約0.028gを精密に量り，エタノール(95)に溶かし，正確に25mLとする．この液5mLを正確に量り，崩壊試験法の第1液を加えて正確に100mLとする．この液5mLを正確に量り，崩壊試験法の第1液を加えて正確に50mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，崩壊試験法の第1液を対照とし，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長262nm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．

クロチアゼパム(C₁₆H₁₅ClN₂OS)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_S：クロチアゼパム標準品の量(mg)

C：1錠中のクロチアゼパム(C₁₆H₁₅ClN₂OS)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
5mg	45 分	80%以上
10mg	45 分	85%以上