

ジアゼパム散 Diazepam Powder

溶出性 a 〈6.10〉 本品の表示量に従いジアゼパム(C₁₆H₁₃ClN₂O)約 10mg 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 100 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,次のろ液を試料溶液とする.別にジアゼパム標準品を 105℃で 2 時間乾燥し,その約 22mg を精密に量り,エタノール(95)に溶かし,正確に 100mL とする.この液 5mL 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,水を対照とし,紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い,波長 230nm 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.

ジアゼパム(C₁₆H₁₃ClN₂O)の表示量に対する溶出率(%)

$$= (W_S/W_T) \times (A_T/A_S) \times (1/C) \times 45$$

W_S: ジアゼパム標準品の秤取量(mg)

W_T: 本品の秤取量(g)

C: 1g 中のジアゼパム(C₁₆H₁₃ClN₂O)の表示量(mg)

溶出規格 a

表示量	規定時間	溶出率
10mg/g	120 分	70%以上

溶出性 b 〈6.10〉 本品の表示量に従いジアゼパム(C₁₆H₁₃ClN₂O)約 10mg 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 75 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 2mL を正確に量り,水を加えて正確に 10mL とし,試料溶液とする.別にジアゼパム標準品を 105℃で 2 時間乾燥し,その約 22mg を精密に量り,エタノール(95)に溶かし,正確に 100mL とする.この液 2mL 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につき,水を対照とし,紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い,波長 230nm 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。

ジアゼパム(C₁₆H₁₃ClN₂O)の表示量に対する溶出率(%)

$$=(W_S/W_T) \times (A_T/A_S) \times (1/C) \times 45$$

W_S : ジアゼパム標準品の秤取量(mg)

W_T : 本品の秤取量(g)

C : 1g 中のジアゼパム(C₁₆H₁₃ClN₂O)の表示量(mg)

溶出規格 b

表示量	規定時間	溶出率
10mg/g	60分	70%以上

ジアゼパム細粒 Diazepam Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いジアゼパム(C₁₆H₁₃ClN₂O)約 0.01g に対応する量を精密に量り、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 0.45μm 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 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。別にジアゼパム標準品を 105 で 2 時間乾燥し、約 0.028g を精密に量り、エタノール(95)に溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL 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につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 230nm 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。

ジアゼパム(C₁₆H₁₃ClN₂O)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 36$$

W_S : ジアゼパム標準品の量(mg)

W_T : ジアゼパム細粒の秤取量(g)

C : 1g 中のジアゼパム(C₁₆H₁₃ClN₂O)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg/g	45 分	75%以上

ジアゼパム錠

Diazepam Tablets

溶出性 a 〈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 100 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 VmL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にジアゼパム(C₁₆H₁₃ClN₂O)約 2.2 μ 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。別にジアゼパム標準品を 105°C で 2 時間乾燥し、その約 22mg を精密に量り、エタノール(95)に溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL 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につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い、波長 230nm 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。

ジアゼパム(C₁₆H₁₃ClN₂O)の表示量に対する溶出率(%)

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

W_S : ジアゼパム標準品の秤取量(mg)

C : 1 錠中のジアゼパム(C₁₆H₁₃ClN₂O)の表示量(mg)

溶出規格 a

表示量	規定時間	溶出率
2mg	90 分	75%以上
5mg	90 分	75%以上
10mg	120 分	70%以上

溶出性 b 〈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 75 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 VmL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にジアゼパム(C₁₆H₁₃ClN₂O)約 2.2 μ 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。別にジアゼパム標準品を 105°C で 2 時間乾燥し、その約 22mg を精密に量り、エタノール(95)に溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL 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につき，水を対照とし，紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い，波長 230nm 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．

ジアゼパム($C_{16}H_{13}ClN_2O$)の表示量に対する溶出率(%)

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

W_S : ジアゼパム標準品の秤取量(mg)

C : 1錠中のジアゼパム($C_{16}H_{13}ClN_2O$)の表示量(mg)

溶出規格 b

表示量	規定時間	溶出率
2mg	60分	75%以上
5mg	60分	75%以上