

**ニメタゼパム錠**  
**Nimetazepam 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 0.45μm 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 中にニメタゼパム ( $C_{16}H_{13}N_3O_3$ ) 約 3.3μg 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。別にニメタゼパム標準品を 105°C で 2 時間乾燥し、その約 0.017g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 50mL 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 260nm 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。

ニメタゼパム ( $C_{16}H_{13}N_3O_3$ ) の表示量に対する溶出率(%)

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

$W_S$  : ニメタゼパム標準品の量(mg)

$C$  : 1 錠中のニメタゼパム ( $C_{16}H_{13}N_3O_3$ ) の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
3mg	30 分	85%以上
5mg	30 分	80%以上