

フルニトラゼパム錠 Flunitrazepam 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 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 中にフルニトラゼパム (C₁₆H₁₂FN₃O₃) 約 1.1 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．別にフルニトラゼパム標準品を 105℃で 4 時間乾燥し，その約 22mg を精密に量り，アセトニトリルに溶かし，正確に 200mL 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 50 μ 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，それぞれの液のフルニトラ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．

フルニトラゼパム(C₁₆H₁₂FN₃O₃)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times (9/2)$$

W_S : フルニトラゼパム標準品の秤取量(mg)

C : 1 錠中のフルニトラゼパム(C₁₆H₁₂FN₃O₃)の表示量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 252nm)

カラム : 内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μ 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 : 40℃ 付近の一定温度

移動相 : pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液/アセトニトリル混液(1 : 1)

流量 : フルニトラ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 50 μ L につき，上記の条件で操作するとき，フルニトラ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 50 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，フルニトラ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	45 分	80%以上
2mg	45 分	80%以上

フルニトラゼパム標準品 フルニトラゼパム(日局).