

## 1 クロナゼパム錠

2

3 溶出性 (6.10) 試験液に水900 mLを用い、パドル法により、  
4 毎分50回転で試験を行うとき、0.5 mg錠及び1 mg錠の30分  
5 間の溶出率は80 %以上であり、2 mg錠の30分間の溶出率は  
6 75 %以上である。

7 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液  
8 20 mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルタ  
9 ーでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液V mLを  
10 正確に量り、1 mL中にクロナゼパム(C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>ClN<sub>3</sub>O<sub>3</sub>)約0.56  
11 μgを含む液となるように水を加えて正確にV' mLとし、試  
12 料溶液とする。別に定量用クロナゼパムを105 °Cで4時間乾  
13 燥し、その約22 mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正  
14 確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、メタノール  
15 を加えて正確に50 mLとする。さらにこの液5 mLを正確に  
16 量り、水を加えて正確に200 mLとし、標準溶液とする。試  
17 料溶液及び標準溶液100 μLずつを正確にとり、次の条件で  
18 液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞ  
19 れの液のクロナゼパムのピーク面積A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

20 クロナゼパム(C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>ClN<sub>3</sub>O<sub>3</sub>)の表示量に対する溶出率(%)  
21 
$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 9 / 4$$

22 M<sub>S</sub> : 定量用クロナゼパムの秤取量(mg)

23 C : 1錠中のクロナゼパム(C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>ClN<sub>3</sub>O<sub>3</sub>)の表示量(mg)

24 試験条件

25 検出器 : 紫外吸光度計(測定波長 : 310 nm)

26 カラム : 内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5  
27 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル  
28 化シリカゲルを充填する。

29 カラム温度 : 25 °C付近の一定温度

30 移動相 : 水/アセトニトリル/メタノール混液(4 : 3 :  
31 3)

32 流量 : クロナゼパムの保持時間が約5分になるように調  
33 整する。

34 システム適合性

35 システムの性能 : 標準溶液100 μLにつき、上記の条件  
36 で操作するとき、クロナゼパムのピークの理論段数及  
37 びシンメトリー係数は、それぞれ2000段以上、2.0以  
38 下である。

39 システムの再現性 : 標準溶液100 μLにつき、上記の条  
40 件で試験を6回繰り返すとき、クロナゼパムのピーク  
41 面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

42 -----

43 9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。

44 クロナゼパム、定量用 C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>ClN<sub>3</sub>O<sub>3</sub> [医薬品各条、「クロ  
45 ナゼパム」]

46