

## 1 クロルジアゼポキシド錠

### 2 製剤均一性の項を次のように改める。

3 製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うと  
4 き、適合する。

5 本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品1個  
6 をとり、水1 mLを加えてよく振り混ぜて崩壊させた後、メ  
7 タノール20 mLを加えてよく振り混ぜる。この液にメタノ  
8 ルを加えて正確に25 mLとし、孔径0.5 μm以下のメンブラ  
9 ンフィルターでろ過する。初めのろ液5 mLを除き、次のろ  
10 液のクロルジアゼポキシド(C<sub>16</sub>H<sub>14</sub>ClN<sub>3</sub>O)約2 mgに対応する  
11 容量V mLを正確に量り、内標準溶液1 mLを正確に加えた  
12 後、メタノールを加えて20 mLとし、試料溶液とする。以下  
13 定量法を準用する。

14 クロルジアゼポキシド(C<sub>16</sub>H<sub>14</sub>ClN<sub>3</sub>O)の量(mg)  
15  $=M_S \times Q_T / Q_S \times 5 / V$

16  $M_S$  : クロルジアゼポキシド標準品の秤取量(mg)

17 内標準溶液 サリチル酸イソブチルのメタノール溶液(1→  
18 20)

### 19 溶出性の項を次のように改める。

20 溶出性 (6.10) 試験液に溶出試験第2液900 mLを用い、パド  
21 ル法により、毎分100回転で試験を行うとき、本品の60分間  
22 の溶出率は70%以上である。

23 本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品1個  
24 をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液30 mL以上  
25 をとり、孔径0.8 μm以下のメンブランフィルターでろ過す  
26 る。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、  
27 1 mL中にクロルジアゼポキシド(C<sub>16</sub>H<sub>14</sub>ClN<sub>3</sub>O)約3.7 μgを含  
28 む液となるように試験液を加えて正確にV' mLとし、試料  
29 溶液とする。別に定量用クロルジアゼポキシドをデシケーター  
30 (減圧、酸化リン(V)、60°C)で4時間乾燥し、その約12 mg  
31 を精密に量り、0.1 mol/L塩酸試液5 mLに溶かした後、試験  
32 液を加え、正確に200 mLとする。この液3 mLを正確に量り、  
33 試験液を加えて正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶  
34 液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) によ  
35 り試験を行い、波長260 nmにおける吸光度A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定  
36 する。

37 クロルジアゼポキシド(C<sub>16</sub>H<sub>14</sub>ClN<sub>3</sub>O)の表示量に対する溶出  
38 率(%)

39  $=M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 27$

40  $M_S$  : 定量用クロルジアゼポキシドの秤取量(mg)

41  $C$  : 1錠中のクロルジアゼポキシド(C<sub>16</sub>H<sub>14</sub>ClN<sub>3</sub>O)の表示  
42 量(mg)