2.3.S 原薬[a]

ロラゼパムについては原薬等登録原簿を参照する。

ロラゼパムは日局 17 に収載されており，以下のとおりである。

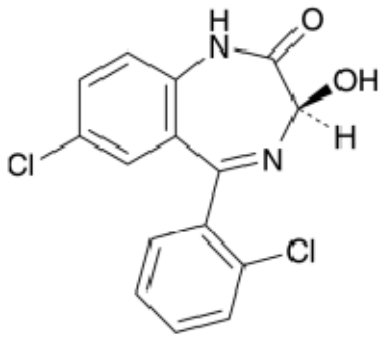
一般的名称： ロラゼパム

化学名： (3*RS*)-7-Chloro-5-(2-chlorophenyl)-3-hydroxy-1,3-dihydro-2*H*-l,4-benzodiazepin-2-one

分子式： $C_{15}H_{10}Cl_2N_2O_2$

分子量： 321.16

構造式：



及び鏡像異性体

性状： 本品は白色の結晶性の粉末で，においはない。本品はエタノール(95)又はアセトンにやや溶けにくく，ジエチルエーテルに溶けにくく，水にほとんど溶けない。本品は光によって徐々に着色する。

[a] 「2.3.S 原薬」の項をまとめて示し，新薬承認情報提供時に置き変えた。

2.3.P 製剤[a]

組成・性状：

販売名	ロラピタ静注 2mg
成分・分量 ［1 バイアル中］	ロラゼパム 2.0 mg
性状	無色澄明の液
内容物の添加物	ベンジルアルコール，マクロゴール 400，プロピレングリコール

安定性：安定性試験の結果からロラピタ静注用（ガラスバイアル包装品）の有効期間は，2～8℃で遮光保存するとき 24 箇月間である。

[a] 「2.3.P 製剤」の項をまとめて示し，新薬承認情報提供時に置き変えた。