

ピモジド細粒

Pimozide Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いピモジド($C_{28}H_{29}F_2N_3O$)約 3mg に対応する量を精密に量り、試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 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 0.5 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 5mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 10mL を正確に加え、試料溶液とする。別にピモジド標準品を 105℃で 3 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 50mL とする。更にこの液 5mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のピモジドのピーク面積 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。

ピモジド($C_{28}H_{29}F_2N_3O$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{27}{2}$$

W_S : ピモジド標準品の量(mg)

W_T : ピモジド細粒の秤取量(g)

C : 1g 中のピモジド($C_{28}H_{29}F_2N_3O$)の表示量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 280nm)

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 : 25℃付近の一定温度

移動相 : 酢酸アンモニウム 5.0g 及び硫酸水素テトラブチルアンモニウム 17.0g を水に溶かし、1000mL とする。この液 650mL にアセトニトリル 350mL を加える。

流量 : ピモジドの保持時間が約 6 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 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ピモジドのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 4000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 20 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ピモジドのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg/g	15分	80%以上

ピモジド標準品 「ピモジド」。ただし、乾燥したものを定量するとき、ピモジド($C_{28}H_{29}F_2N_3O$)99.0%以上を含むもの。

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, 0.05mol/L, pH4.0 酢酸(100)3.0g に水を加えて1000mLとした液に、酢酸ナトリウム三水和物 3.4g を水に溶かして500mLとした液を加え、pH4.0に調整する。

ピモジド錠

Pimozide Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 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 0.5 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 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にピモジド($C_{28}H_{29}F_2N_3O$)約 1.1 μ g を含む液となるように pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にピモジド標準品を 105℃で 3 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 50mL とする。更にこの液 5mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のピモジドのピーク面積 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。

ピモジド($C_{28}H_{29}F_2N_3O$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2}$$

W_s : ピモジド標準品の量(mg)

C : 1 錠中のピモジド($C_{28}H_{29}F_2N_3O$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：280nm)

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：25℃付近の一定温度

移動相：酢酸アンモニウム 5.0g 及び硫酸水素テトラブチルアンモニウム 17.0g を水に溶かし、1000mL とする。この液 650mL にアセトニトリル 350mL を加える。

流量：ピモジドの保持時間が約 6 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 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ピモジドのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 4000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返

すとき、ピモジドのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
1mg	30 分	80%以上
3mg	30 分	80%以上

ピモジド標準品 「ピモジド」。ただし、乾燥したものを定量するとき、ピモジド($C_{28}H_{29}F_2N_3O$)99.0%以上を含むもの。

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, 0.05mol/L, pH4.0 酢酸(100)3.0g に水を加えて1000mL とした液に、酢酸ナトリウム三水和物 3.4g を水に溶かして 500mL とした液を加え、pH4.0 に調整する。

プロペリシアジン細粒 Propericyazine Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いプロペリシアジン($C_{21}H_{23}N_3OS$)約 0.025g に対応する量を精密に量り、試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)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 0.45 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 4mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にプロペリシアジン標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として 60℃で 2 時間減圧乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)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 268nm 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。

プロペリシアジン($C_{21}H_{23}N_3OS$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_s : プロペリシアジン標準品の量(mg)

W_T : プロペリシアジン細粒の秤取量(g)

C : 1g 中のプロペリシアジン($C_{21}H_{23}N_3OS$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	15 分	75%以上

プロペリシアジン顆粒 Propericyazine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いプロペリシアジン($C_{21}H_{23}N_3OS$)約0.025gに対応する量を精密に量り、試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)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 0.45 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 4mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にプロペリシアジン標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として 60℃で 2 時間減圧乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)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 268nm 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。

プロペリシアジン($C_{21}H_{23}N_3OS$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_s : プロペリシアジン標準品の量(mg)

W_T : プロペリシアジン顆粒の秤取量(g)

C : 1g 中のプロペリシアジン($C_{21}H_{23}N_3OS$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	30 分	75%以上

プロペリシアジン錠 Propericyazine Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 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 0.45 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 中にプロペリシアジン(C₂₁H₂₃N₃OS)約 5.6 μ g を含む液となるように pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にプロペリシアジン標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として 60℃で 2 時間減圧乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 268nm 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。

プロペリシアジン(C₂₁H₂₃N₃OS)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 : プロペリシアジン標準品の量(mg)

C : 1 錠中のプロペリシアジン(C₂₁H₂₃N₃OS)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
5mg	45 分	70%以上
10mg	60 分	70%以上
25mg	90 分	80%以上

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, 0.05mol/L, pH4.0 酢酸(100)3.0g に水を加えて 1000mL とした液に、酢酸ナトリウム三水和物 3.4g を水に溶かして 500mL とした液を加え、pH4.0 に調整する。

マレイン酸トリミプラミン散 Trimipramine Maleate Powder

溶出試験 本品の表示量に従いマレイン酸トリミプラミン($C_{20}H_{26}N_2 \cdot C_4H_4O_4$)約 0.035g に対応する量を精密に量り、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 0.45 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 4mL を正確に量り、水を加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別にマレイン酸トリミプラミン標準品を 105℃で 3 時間乾燥し、その約 0.015g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 248nm 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。

マレイン酸トリミプラミン($C_{20}H_{26}N_2 \cdot C_4H_4O_4$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 225$$

W_s : マレイン酸トリミプラミン標準品の量(mg)

W_T : マレイン酸トリミプラミン散の秤取量(g)

C : 1g 中のマレイン酸トリミプラミン($C_{20}H_{26}N_2 \cdot C_4H_4O_4$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
139.4mg/g	15 分	85%以上

マレイン酸トリミプラミン標準品 「マレイン酸トリミプラミン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、マレイン酸トリミプラミン($C_{20}H_{26}N_2 \cdot C_4H_4O_4$)99.0%以上を含むもの。

マレイン酸トリミプラミン錠 Trimipramine Maleate 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 0.45 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 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にマレイン酸トリミプラミン($C_{20}H_{26}N_2 \cdot C_4H_4O_4$)約 15 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。別にマレイン酸トリミプラミン標準品を 105℃で 3 時間乾燥し、その約 0.015g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 248nm 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。

マレイン酸トリミプラミン($C_{20}H_{26}N_2 \cdot C_4H_4O_4$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_s : マレイン酸トリミプラミン標準品の量(mg)

C : 1 錠中のマレイン酸トリミプラミン($C_{20}H_{26}N_2 \cdot C_4H_4O_4$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
13.9mg	60 分	70%以上
34.9mg	45 分	70%以上

マレイン酸トリミプラミン標準品 「マレイン酸トリミプラミン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、マレイン酸トリミプラミン($C_{20}H_{26}N_2 \cdot C_4H_4O_4$)99.0%以上を含むもの。

マレイン酸レボメプロマジン散 Levomepromazine Maleate Powder

溶出試験 a 本品の表示量に従いマレイン酸レボメプロマジン($C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$) 約 0.068g に対応する量を精密に量り、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 0.45 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 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にマレイン酸レボメプロマジン標準品を 105℃で 3 時間乾燥し、その約 0.019g 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 100mL 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 250nm 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 a を満たすときは適合とする。

マレイン酸レボメプロマジン($C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

W_s : マレイン酸レボメプロマジン標準品の量(mg)

W_T : マレイン酸レボメプロマジン散の秤取量(g)

C : 1g中のマレイン酸レボメプロマジン($C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$)の表示量(mg)

溶出規格 a

表示量	規定時間	溶出率
678mg/g	45 分	75% 以上

溶出試験 b 本品の表示量に従いマレイン酸レボメプロマジン($C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$)約 0.068g に対応する量を精密に量り、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 0.45 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 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にマレイン酸レボメプロマジン標準品を 105℃で 3 時間乾燥し、その約 0.019g を精密に量り、メタノール 50mL に溶かした後、水を加えて正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL 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 250nm 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 b を満たすときは適合とする.

マレイン酸レボメプロマジン($C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{1}{C} \times 360$$

W_s : マレイン酸レボメプロマジン標準品の量(mg)

W_T : マレイン酸レボメプロマジン散の秤取量(g)

C : 1g中のマレイン酸レボメプロマジン($C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$)の表示量(mg)

溶出規格 b

表示量	規定時間	溶出率
135.3mg/g	15 分	80%以上
677mg/g	45 分	80%以上

マレイン酸レボメプロマジン細粒 Levomepromazine Maleate Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いマレイン酸レボメプロマジン($C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$) 約 0.068g に対応する量を精密に量り、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 0.45 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 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にマレイン酸レボメプロマジン標準品を 105℃で 3 時間乾燥し、その約 0.019g 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 100mL 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 250nm 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。

マレイン酸レボメプロマジン($C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

W_s : マレイン酸レボメプロマジン標準品の量(mg)

W_T : マレイン酸レボメプロマジン細粒の秤取量(g)

C : 1g 中のマレイン酸レボメプロマジン($C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
135.4mg/g	15 分	85%以上

マレイン酸レボメプロマジン顆粒 Levomepromazine Maleate Granules

溶出試験 本品の表示量に従いマレイン酸レボメプロマジン($C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$) 約 0.068g に対応する量を精密に量り、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 0.45 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 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にマレイン酸レボメプロマジン標準品を 105℃で 3 時間乾燥し、その約 0.019g を精密に量り、メタノール 50mL に溶かした後、水を加えて正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL 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 250nm 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。

マレイン酸レボメプロマジン($C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

W_s : マレイン酸レボメプロマジン標準品の量(mg)

W_T : マレイン酸レボメプロマジン顆粒の秤取量(g)

C : 1g中のマレイン酸レボメプロマジン($C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
135mg/g	15 分	85%以上

マレイン酸レボメプロマジン錠 Levomepromazine Maleate Tablets

溶出試験 a 本品 1 個をとり、試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 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 0.45 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 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にマレイン酸レボメプロマジン($C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$)約 7.5 μ g を含む液となるように pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にマレイン酸レボメプロマジン標準品を 105℃で 3 時間乾燥し、その約 0.019g 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、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 250nm 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 a を満たすときは適合とする。

マレイン酸レボメプロマジン($C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 36$$

W_s : マレイン酸レボメプロマジン標準品の量(mg)

C : 1錠中のマレイン酸レボメプロマジン($C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$)の表示量(mg)

溶出規格 a

表示量	規定時間	溶出率
6.77mg	45 分	70%以上
33.8mg	90 分	75%以上
67.7mg	90 分	70%以上

溶出試験 b 本品 1 個をとり、試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 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 0.45 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 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にマレイン酸レボメプロマジン($C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$)約 7.5 μ g を含む液となるように pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加

えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にマレイン酸レボメプロマジン標準品を 105℃ で 3 時間乾燥し、その約 0.019g を精密に量り、メタノール 50mL に溶かした後、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 250nm 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 b を満たすときは適合とする。

マレイン酸レボメプロマジン($C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 36$$

W_s : マレイン酸レボメプロマジン標準品の量(mg)

C : 1錠中のマレイン酸レボメプロマジン($C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$)の表示量(mg)

溶出規格 b

表示量	規定時間	溶出率
6.76mg	30 分	75%以上
33.8mg	30 分	70%以上
67.7mg	30 分	70%以上

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, 0.05mol/L, pH4.0 酢酸(100)3.0gに水を加えて1000mLとした液に、酢酸ナトリウム三水和物3.4gを水に溶かして500mLとした液を加え、pH4.0に調整する。

スルファジメトキシ錠 Sulfadimethoxine Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に pH7.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 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 0.5 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 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にスルファジメトキシン($C_{12}H_{14}N_4O_4S$)約 0.28mg を含む液となるように pH7.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に V' mL とする。この液 2mL を正確に量り、1mol/L 塩酸試液を加えて正確に 50mL とし、試料溶液とする。別にスルファジメトキシン標準品を 105℃で 4 時間乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、1mol/L 塩酸試液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、pH7.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 2mL を加えた後、1mol/L 塩酸試液を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 267nm 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。

スルファジメトキシン($C_{12}H_{14}N_4O_4S$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_s : スルファジメトキシン標準品の量(mg)

C : 1 錠中のスルファジメトキシン($C_{12}H_{14}N_4O_4S$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
250mg	90 分	70%以上

スルファジメトキシン標準品 「スルファジメトキシン」。

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH7.5 0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液 1000mL に、クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液を加え、pH7.5 に調整する。

ビオチン散 Biotin Powder

溶出試験 本品の表示量に従いビオチン ($C_{10}H_{16}N_2O_3S$) 約 2mg に対応する量を精密に量り、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 $0.5\mu m$ 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、次のろ液を試料溶液とする。別にビオチン標準品を $105^\circ C$ で 4 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、水 200mL を加え、1 分間超音波を照射した後、 $50^\circ C$ で 40 分間加温して溶かし、冷後、水を加えて正確に 250mL とする。この液 5mL 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 $100\mu L$ ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のビオチンのピーク面積 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。

ビオチン($C_{10}H_{16}N_2O_3S$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 9$$

W_S : ビオチン標準品の量(mg)

W_T : ビオチン散の秤取量(g)

C : 1g 中のビオチン($C_{10}H_{16}N_2O_3S$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：210nm)

カラム：内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に $5\mu m$ の液体クロマトグラフ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： $40^\circ C$ 付近の一定温度

移動相：pH3.0 の 0.05mol/L リン酸二水素カリウム試液/アセトニトリル混液 (9 : 1)

流量：ビオチンの保持時間が約 8 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 $100\mu L$ につき、上記の条件で操作するとき、ビオチンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 $100\mu L$ につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ビオチン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
2mg/g	90 分	75%以上

ビオチン標準品 「ビオチン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、ビオチン
 $(C_{10}H_{16}N_2O_3S)$ 99.0%以上を含むもの。

ビオチンドライシロップ

Biotin Dry Syrup

溶出試験 本品の表示量に従いビオチン ($C_{10}H_{16}N_2O_3S$) 約 2mg に対応する量を精密に量り、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 0.5 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、次のろ液を試料溶液とする。別にビオチン標準品を 105℃で 4 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、水 200mL を加え、1 分間超音波を照射した後、50℃で 40 分間加温して溶かし、冷後、水を加えて正確に 250mL とする。この液 5mL 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 100 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のビオチンのピーク面積 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。

ビオチン($C_{10}H_{16}N_2O_3S$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 9$$

W_S : ビオチン標準品の量(mg)

W_T : ビオチンドライシロップの秤取量(g)

C : 1g 中のビオチン($C_{10}H_{16}N_2O_3S$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210nm)

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：pH3.0 の 0.05mol/L リン酸二水素カリウム試液/アセトニトリル混液 (9 : 1)

流量：ビオチンの保持時間が約 8 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 100 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ビオチンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ビオチン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/g	60 分	70%以上

ビオチン標準品 「ビオチン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、ビオチン ($C_{10}H_{16}N_2O_3S$)99.0%以上を含むもの。