

塩酸スルトプリド 500mg/g 細粒

溶出試験 本品約 0.4 g を精密に量り、試験液に水 900 mL 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 30 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.5 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 20 mL とし、試料溶液とする。別に塩酸スルトプリド標準品を 105°C で 2 時間乾燥し、その約 0.03 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 25 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL 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 288 nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_s$  を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 70% 以上のときは適合とする。

スルトプリド ( $C_{17}H_{26}N_2O_4S$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_s}{W_t} \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{1}{C} \times 720 \times 0.905$$

$W_s$  : 塩酸スルトプリド標準品の量 (mg)

$W_t$  : バルネチール細粒の秤取量 (g)

$C$  : 1 g 中のスルトプリド ( $C_{17}H_{26}N_2O_4S$ ) の表示量 (mg)

塩酸スルトプリド標準品 「塩酸スルトプリド」。ただし、乾燥したものを定量するとき、  
塩酸スルトプリド ( $C_{17}H_{26}N_2O_4S \cdot HCl$ ) 99.0% 以上を含むもの。

## 塩酸スルトプリド 50mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 900 mL 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 30 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.5 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に塩酸スルトプリド標準品を 105°C で 2 時間乾燥し、その約 0.03 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 25 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL 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 288 nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

スルトプリド ( $C_{17}H_{26}N_2O_4S$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 180 \times 0.905$$

$W_s$  : 塩酸スルトプリド標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中のスルトプリド ( $C_{17}H_{26}N_2O_4S$ ) の表示量 (mg)

塩酸スルトプリド標準品 「塩酸スルトプリド」。ただし、乾燥したものを定量するとき、  
塩酸スルトプリド ( $C_{17}H_{26}N_2O_4S \cdot HCl$ ) 99.0% 以上を含むもの。

## 塩酸スルトプリド100mg錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 900 mL 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 30 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.5 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 10 mL とし、試料溶液とする。別に塩酸スルトプリド標準品を 105°C で 2 時間乾燥し、その約 0.03 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 25 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL 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 288 nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする。

スルトプリド ( $C_{17}H_{26}N_2O_4S$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360 \times 0.905$$

$W_s$  : 塩酸スルトプリド標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中のスルトプリド ( $C_{17}H_{26}N_2O_4S$ ) の表示量 (mg)

塩酸スルトプリド標準品 「塩酸スルトプリド」。ただし、乾燥したものを定量するとき、  
塩酸スルトプリド ( $C_{17}H_{26}N_2O_4S \cdot HCl$ ) 99.0% 以上を含むもの。

## 塩酸スルトプリド 200mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 900 mL 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 30 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.5 μm 以下のメンプランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 20 mL とし、試料溶液とする。別に塩酸スルトプリド標準品を 105°C で 2 時間乾燥し、その約 0.03 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 25 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL 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 288 nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする。

スルトプリド ( $C_{17}H_{26}N_2O_4S$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 720 \times 0.905$$

$W_s$  : 塩酸スルトプリド標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中のスルトプリド ( $C_{17}H_{26}N_2O_4S$ ) の表示量 (mg)

塩酸スルトプリド標準品 「塩酸スルトプリド」。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸スルトプリド ( $C_{17}H_{26}N_2O_4S \cdot HCl$ ) 99.0% 以上を含むもの。