

スルピリド 100mg/g 細粒

溶出試験 本品約 2g 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．溶出試験開始 45 分後，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，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．別にスルピリド標準品を 105℃ で 3 時間乾燥し，その約 0.022g を精密に量り，薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液（1 2）に溶かし，正確に 100mL とする．この液 5mL 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，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 291nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 45 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする．

スルピリド（ $C_{15}H_{23}N_3O_4S$ ）の表示量に対する溶出率（%）

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{900}{C}$$

W_S ：スルピリド標準品の量（mg）

W_T ：スルピリド細粒の秤取量（g）

C ：1g 中のスルピリド（ $C_{15}H_{23}N_3O_4S$ ）の表示量（mg）

スルピリド標準品 「スルピリド」．ただし，乾燥したものを定量するとき，スルピリド（ $C_{15}H_{23}N_3O_4S$ ）99.0% 以上を含むもの．

スルピリド 500mg/g 細粒

溶出試験 本品約 0.4g 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．溶出試験開始 45 分後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.5μm 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，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．別にスルピリド標準品を 105℃ で 3 時間乾燥し，その約 0.022g を精密に量り，薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液（1→2）に溶かし，正確に 100mL とする．この液 5mL 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，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 291nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 45 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする．

スルピリド（ $C_{15}H_{23}N_3O_4S$ ）の表示量に対する溶出率（%）

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{900}{C}$$

W_S ：スルピリド標準品の量（mg）

W_T ：スルピリド細粒の秤取量（g）

C ：1g 中のスルピリド（ $C_{15}H_{23}N_3O_4S$ ）の表示量（mg）

スルピリド標準品 「スルピリド」．ただし，乾燥したものを定量するとき，スルピリド（ $C_{15}H_{23}N_3O_4S$ ）99.0% 以上を含むもの．

スルピリド 50mg カプセル

溶出試験 本品 1 個をとり，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（ただし，シンカーを用いる）により，毎分 50 回転で試験を行う．溶出試験開始 120 分後，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．別にスルピリド標準品を 105 で 3 時間乾燥し，その約 0.022g を精密に量り，薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液（1 2）に溶かし，正確に 100mL とする．この液 5mL 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，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 291nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 120 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする．

スルピリド（ $C_{15}H_{23}N_3O_4S$ ）の表示量に対する溶出率（%）

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{225}{C}$$

W_S ：スルピリド標準品の量（mg）

C ：1 カプセル中のスルピリド（ $C_{15}H_{23}N_3O_4S$ ）の表示量（mg）

スルピリド標準品 スルピリド（日局）．ただし，乾燥したものを定量するとき，スルピリド（ $C_{15}H_{23}N_3O_4S$ ）99.0% 以上を含むもの．