

## ブロムペリドール10mg/g細粒

### 溶出試験

本品約 0.3g 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 75 回転で試験を行う。溶出試験開始 45 分後に溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45 μm 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，移動相 2mL を正確に加え，試料溶液とする。別にブロムペリドール標準品を 105℃で 2 時間乾燥し，その約 0.066g 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 を正確に量りメタノールを加えて正確に 100mL とする。更にこの液 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 50mL とする。この液 2mL を正確に量り，移動相 2mL を正確に加え，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，ブロムペリドールのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 45 分間の溶出率が 70% 以上のときは適合とする。

ブロムペリドール ( $C_{21}H_{23}BrFNO_2$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2}$$

$W_S$ : ブロムペリドール標準品の量 (mg)

$W_T$ : ブロムペリドール細粒の秤取量 (g)

$C$ : 1g 中のブロムペリドール ( $C_{21}H_{23}BrFNO_2$ ) の表示量 (mg)

### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：245nm）

カラム：内径4.6mm，長さ15cmのステンレス管に5 μm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：0.1mol/Lリン酸二水素カリウム試液／アセトニトリル／過塩素酸混液（400：400：1）

流量：ブロムペリドールの保持時間が約7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50 μLにつき，上記の条件で操作するとき，ブロムペリドールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ5000段以上，2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液50 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ブロムペリドールのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

ブロムペリドール標準品 日本薬局方外医薬品規格「ブロムペリドール」。

## ブロムペリドール1mg錠

### 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法により、毎分 75 回転で試験を行う。溶出試験開始 45 分後に溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 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、移動相 2mL を正確に加え、試料溶液とする。別にブロムペリドール標準品を 105℃で 2 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 を正確に量りメタノールを加えて正確に 100mL とする。更にこの液 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 50mL とする。この液 2mL を正確に量り、移動相 2mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、ブロムペリドールのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 45 分間の溶出率が 70% 以上のときは適合とする。

$$\begin{aligned} & \text{ブロムペリドール (C}_{21}\text{H}_{23}\text{BrFNO}_2\text{) の表示量に対する溶出率 (\%)} \\ & = W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2} \end{aligned}$$

$W_S$ : ブロムペリドール標準品の量 (mg)

$C$ : 1 錠中のブロムペリドール (C<sub>21</sub>H<sub>23</sub>BrFNO<sub>2</sub>) の表示量 (mg)

### 試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 245nm)

カラム: 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μm 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: 0.1mol/L リン酸二水素カリウム試液 / アセトニトリル / 過塩素酸混液 (400 : 400 : 1)

流量: ブロムペリドールの保持時間が約 7 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 50 μL につき、上記の条件で操作するとき、ブロムペリドールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 5000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 50 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ブロムペリドールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

**ブロムペリドール標準品** 日本薬局方外医薬品規格「ブロムペリドール」。

## ブロムペリドール3mg錠

### 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法により、毎分75回転で試験を行う。溶出試験開始45分後に溶出液20mL以上をとり、孔径0.45 $\mu$ 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2mLを正確に量り、移動相2mLを正確に加え、試料溶液とする。別にブロムペリドール標準品を105℃で2時間乾燥し、その約0.066g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を正確に量りメタノールを加えて正確に100mLとする。更にこの液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50mLとする。この液2mLを正確に量り、移動相2mLを正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50 $\mu$ Lにつき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、ブロムペリドールのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の45分間の溶出率が70%以上のときは適合とする。

ブロムペリドール ( $C_{21}H_{23}BrFNO_2$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2}$$

$W_S$ : ブロムペリドール標準品の量 (mg)

$C$ : 1錠中のブロムペリドール ( $C_{21}H_{23}BrFNO_2$ ) の表示量 (mg)

### 試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 245nm)

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: 25℃付近の一定温度

移動相: 0.1mol/Lリン酸二水素カリウム試液/アセトニトリル/過塩素酸混液 (400:400:1)

流量: ブロムペリドールの保持時間が約7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50 $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ブロムペリドールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、2.0以下である。

システムの再現性: 標準溶液50 $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ブロムペリドールのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

ブロムペリドール標準品 日本薬局方外医薬品規格「ブロムペリドール」。

## ブロムペリドール6mg錠

### 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法により、毎分 75 回転で試験を行う。溶出試験開始 45 分後に溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 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、移動相 2mL を正確に加え、試料溶液とする。別にブロムペリドール標準品を 105℃で 2 時間乾燥し、その約 0.132g 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 を正確に量りメタノールを加えて正確に 100mL とする。更にこの液 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 50mL とする。この液 2mL を正確に量り、移動相 2mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、ブロムペリドールのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 45 分間の溶出率が 70% 以上のときは適合とする。

ブロムペリドール ( $C_{21}H_{23}BrFNO_2$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2}$$

$W_S$ : ブロムペリドール標準品の量 (mg)

$C$ : 1 錠中のブロムペリドール ( $C_{21}H_{23}BrFNO_2$ ) の表示量 (mg)

### 試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 245nm)

カラム: 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μm 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: 0.1mol/L リン酸二水素カリウム試液 / アセトニトリル / 過塩素酸混液 (400 : 400 : 1)

流量: ブロムペリドールの保持時間が約 7 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 50 μL につき、上記の条件で操作するとき、ブロムペリドールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 5000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 50 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ブロムペリドールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

ブロムペリドール標準品 日本薬局方外医薬品規格「ブロムペリドール」。