

## ヒベンズ酸クロルプロマジン100mg/g散

溶出試験 本品約1.0gを精密に量り、試験液に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1mLを正確に量り、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。別にヒベンズ酸クロルプロマジン標準品を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50mLとする。この液2mLを正確に量り、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、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254nmにおける吸光度A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>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。

塩酸クロルプロマジン（C<sub>17</sub>H<sub>19</sub>ClN<sub>2</sub>S・HC1）の表示量に対する溶出率（%）

$$= \frac{W_s}{W_t} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 720 \times 0.633$$

W<sub>s</sub>：ヒベンズ酸クロルプロマジン標準品の量（mg）

W<sub>t</sub>：ヒベンズ酸クロルプロマジン散の秤取量（g）

C：1g中の塩酸クロルプロマジン（C<sub>17</sub>H<sub>19</sub>ClN<sub>2</sub>S・HC1）の表示量（mg）

ヒベンズ酸クロルプロマジン標準品 「ヒベンズ酸クロルプロマジン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、ヒベンズ酸クロルプロマジン（C<sub>17</sub>H<sub>19</sub>ClN<sub>2</sub>S・C<sub>14</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub>）99.0%以上を含むもの。

## ヒベンズ酸クロルプロマジン100mg/g顆粒

溶出試験 本品約1.0gを精密に量り、試験液に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1mLを正確に量り、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。別にヒベンズ酸クロルプロマジン標準品を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50mLとする。この液2mLを正確に量り、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、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254nmにおける吸光度A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

本品の90分間の溶出率が80%以上のときは適合とする。

塩酸クロルプロマジン（C<sub>17</sub>H<sub>19</sub>ClN<sub>2</sub>S・HCl）の表示量に対する溶出率（%）

$$= \frac{W_s}{W_t} \times \frac{A_t}{A_s} \times \frac{1}{C} \times 720 \times 0.633$$

W<sub>s</sub>：ヒベンズ酸クロルプロマジン標準品の量（mg）

W<sub>t</sub>：ヒベンズ酸クロルプロマジン顆粒の秤取量（g）

C：1g中の塩酸クロルプロマジン（C<sub>17</sub>H<sub>19</sub>ClN<sub>2</sub>S・HCl）の表示量（mg）

ヒベンズ酸クロルプロマジン標準品 「ヒベンズ酸クロルプロマジン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、ヒベンズ酸クロルプロマジン（C<sub>17</sub>H<sub>19</sub>ClN<sub>2</sub>S・C<sub>14</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub>）99.0%以上を含むもの。