

プロペリシアジン 100mg/g 細粒

溶出試験 本品約 0.25g 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 15 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45μm 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減圧、酸化リン (V)、60℃で 2 時間乾燥し、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、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。

本品の 15 分間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする。

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採取量 (g)

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

プロペリシアジン標準品 日本薬局方外医薬品規格「プロペリシアジン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、プロペリシアジン($C_{21}H_{23}N_3OS$) 99.0% 以上を含むもの。

プロペリシアジン 100mg/g 頗粒

溶出試験 本品約 0.25g 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 30 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンプ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減圧、酸化リン (V)、60℃で 2 時間乾燥し、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。

本品の 30 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

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

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 (%)

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剤の採取量 (g)

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

プロペリシアジン標準品 日本薬局方外医薬品規格「プロペリシアジン」。ただし、乾燥したもの定量するとき、プロペリシアジン ($C_{21}H_{23}N_3OS$) 99.0% 以上を含むもの。

プロペリシアジン 5mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり, 試験液に pH4.0 の酢酸・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, 每分 50 回転で試験を行う. 溶出試験を開始 45 分後, 溶出液 20mL 以上をとり, 孔径 0.45μm 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. 別にプロペリシアジン標準品を減圧, 酸化リン (V), 60°Cで 2 時間乾燥し, 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, 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.

本品の 45 分間の溶出率が 70%以上のときは適合とする.

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 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 18$$

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 ($C_{21}H_{23}N_3OS$) の表示量 (mg)

プロペリシアジン標準品 日本薬局方外医薬品規格「プロペリシアジン」. ただし, 乾燥したものを定量するとき, プロペリシアジン($C_{21}H_{23}N_3OS$) 99.0%以上を含むもの.

プロペリシアジン 10mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に pH4.0 の酢酸・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 60 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45μm 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、pH4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 4mL を正確に加えて試料溶液とする。別にプロペリシアジン標準品を減圧、酸化リン (V)、60℃で 2 時間乾燥し、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、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。

本品の 60 分間の溶出率が 70% 以上のときは適合とする。

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 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 36$$

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 ($C_{21}H_{23}N_3OS$) の表示量 (mg)

プロペリシアジン標準品 日本薬局方外医薬品規格「プロペリシアジン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、プロペリシアジン($C_{21}H_{23}N_3OS$) 99.0% 以上を含むもの。

プロペリシアジン 25mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に pH4.0 の酢酸・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 90 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45μm 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、pH4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にプロペリシアジン標準品を減圧、酸化リン（V），60℃で 2 時間乾燥し、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、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。

本品の 90 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

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 (%)

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

W_S : プロペリシアジン標準品の量 (mg)

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

プロペリシアジン標準品 日本薬局方外医薬品規格「プロペリシアジン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、プロペリシアジン($C_{21}H_{23}N_3OS$) 99.0% 以上を含むもの。