

## マレイン酸レボメプロマジン100mg/g散

溶出試験 本品約 0.5 g を精密に量り、試験液に水 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 15 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 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にマレイン酸レボメプロマジン標準品を 105°C で 3 時間乾燥し、その約 0.019 g 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 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 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 250nm 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 80% 以上のときは適合とする。

レボメプロマジン ( $C_{19}H_{24}N_2OS$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360 \times 0.739$$

$W_S$  : マレイン酸レボメプロマジン標準品の量 (mg)

$W_T$  : マレイン酸レボメプロマジン散の秤取量 (g)

$C$  : 1g 中のレボメプロマジン ( $C_{19}H_{24}N_2OS$ ) の表示量 (mg)

マレイン酸レボメプロマジン標準品 マレイン酸レボメプロマジン（日局）。ただし、乾燥したものを定量するとき、マレイン酸レボメプロマジン ( $C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$ ) 99.0% 以上を含むもの。

## マレイン酸レボメプロマジン 500mg/g 散(a)

溶出試験 本品約 0.1g を精密に量り、試験液に水 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 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 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にマレイン酸レボメプロマジン標準品を 105°C で 3 時間乾燥し、その約 0.019g 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、水を加えて正確に 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 250nm 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。

マレイン酸レボメプロマジン ( $C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

$W_S$  : マレイン酸レボメプロマジン標準品の量 (mg)

$W_T$  : マレイン酸レボメプロマジン散の採取量 (g)

$C$  : 1g 中のマレイン酸レボメプロマジン ( $C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$ ) の表示量 (mg)

マレイン酸レボメプロマジン標準品 マレイン酸レボメプロマジン(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、マレイン酸レボメプロマジン( $C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$ ) 99.0% 以上を含むもの。

## マレイン酸レボメプロマジン500mg/g散(b)

溶出試験 本品約 0.1 g を精密に量り、試験液に水 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 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にマレイン酸レボメプロマジン標準品を 105°C で 3 時間乾燥し、その約 0.019 g 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 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 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 250nm 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 75% 以上のときは適合とする。

レボメプロマジン ( $C_{19}H_{24}N_2OS$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_s}{W_t} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360 \times 0.739$$

$W_s$  : マレイン酸レボメプロマジン標準品の量 (mg)

$W_t$  : マレイン酸レボメプロマジン散の秤取量 (g)

$C$  : 1g 中のレボメプロマジン ( $C_{19}H_{24}N_2OS$ ) の表示量 (mg)

マレイン酸レボメプロマジン標準品 マレイン酸レボメプロマジン (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、マレイン酸レボメプロマジン ( $C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$ ) 99.0% 以上を含むもの。

## マレイン酸レボメプロマジン 100mg/g 細粒

溶出試験 本品約 0.5g を精密に量り、試験液に水 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 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にマレイン酸レボメプロマジン標準品を 105℃ で 3 時間乾燥し、その約 0.019g 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、水を加えて正確に 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 250nm 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 85% 以上のときは適合とする。

マレイン酸レボメプロマジン ( $C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

$W_S$  : マレイン酸レボメプロマジン標準品の量 (mg)

$W_T$  : マレイン酸レボメプロマジン細粒の採取量 (g)

$C$  : 1g 中のマレイン酸レボメプロマジン ( $C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$ ) の表示量 (mg)

マレイン酸レボメプロマジン標準品 マレイン酸レボメプロマジン(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、マレイン酸レボメプロマジン( $C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$ ) 99.0% 以上を含むもの。

## マレイン酸レボメプロマジン100mg/g顆粒

溶出試験 本品約 0.5g を精密に量り、試験液に水 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 15 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 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にマレイン酸レボメプロマジン標準品を 105°C で 3 時間乾燥し、その約 0.019 g 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 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 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 250nm 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 85% 以上のときは適合とする。

レボメプロマジン ( $C_{19}H_{24}N_2OS$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360 \times 0.739$$

$W_S$  : マレイン酸レボメプロマジン標準品の量 (mg)

$W_T$  : マレイン酸レボメプロマジン顆粒の秤取量 (g)

$C$  : 1g 中のレボメプロマジン ( $C_{19}H_{24}N_2OS$ ) の表示量 (mg)

マレイン酸レボメプロマジン標準品 マレイン酸レボメプロマジン (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、マレイン酸レボメプロマジン ( $C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$ ) 99.0% 以上を含むもの。

## マレイン酸レボメプロマジン 5mg 錠(a)

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. 別にマレイン酸レボメプロマジン標準品を 105°C で 3 時間乾燥し, その約 0.019g 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, 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 250nm 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.

マレイン酸レボメプロマジン ( $C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

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

$W_s$  : マレイン酸レボメプロマジン標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中のマレイン酸レボメプロマジン ( $C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$ ) の表示量 (mg)

マレイン酸レボメプロマジン標準品 マレイン酸レボメプロマジン(日局) . ただし, 乾燥したものを定量するとき, マレイン酸レボメプロマジン( $C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$ ) 99.0% 以上を含むもの.

## マレイン酸レボメプロマジン5mg錠(b)

溶出試験 本品1個をとり、試験液にpH4.0の0.05mol/L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。溶出試験開始30分後に溶出液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。別にマレイン酸レボメプロマジン標準品を105℃で3時間乾燥し、その約0.019g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、pH4.0の0.05mol/L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、pH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長250nm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。

レボメプロマジン ( $C_{19}H_{24}N_2OS$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 36 \times 0.739$$

$W_S$  : マレイン酸レボメプロマジン標準品の量 (mg)

$C$  : 1錠中のレボメプロマジン ( $C_{19}H_{24}N_2OS$ ) の表示量 (mg)

マレイン酸レボメプロマジン標準品 マレイン酸レボメプロマジン(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、マレイン酸レボメプロマジン ( $C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$ ) 99.0%以上を含むもの。

## マレイン酸レボメプロマジン 25mg 錠(a)

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。別にマレイン酸レボメプロマジン標準品を 105°C で 3 時間乾燥し、その約 0.019g 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、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 250nm 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 70% 以上のときは適合とする。

マレイン酸レボメプロマジン ( $C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

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

$W_S$  : マレイン酸レボメプロマジン標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中のマレイン酸レボメプロマジン ( $C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$ ) の表示量 (mg)

マレイン酸レボメプロマジン標準品 マレイン酸レボメプロマジン(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、マレイン酸レボメプロマジン( $C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$ ) 99.0% 以上を含むもの。

## マレイン酸レボメプロマジン25mg錠(b)

溶出試験 本品1個をとり、試験液にpH4.0の0.05mol/L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。溶出試験開始30分後に溶出液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0.05mol/L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。別にマレイン酸レボメプロマジン標準品を105℃で3時間乾燥し、その約0.019g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、pH4.0の0.05mol/L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、pH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長250nm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。

レボメプロマジン ( $C_{19}H_{24}N_2OS$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 180 \times 0.739$$

$W_S$  : マレイン酸レボメプロマジン標準品の量 (mg)

$C$  : 1錠中のレボメプロマジン ( $C_{19}H_{24}N_2OS$ ) の表示量 (mg)

マレイン酸レボメプロマジン標準品 マレイン酸レボメプロマジン(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、マレイン酸レボメプロマジン ( $C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$ ) 99.0%以上を含むもの。

## マレイン酸レボメプロマジン 50mg 錠(a)

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 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 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 20mL とし, 試料溶液とする. 別にマレイン酸レボメプロマジン標準品を 105℃ で 3 時間乾燥し, その約 0.019g 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, 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 250nm 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 70% 以上のときは適合とする.

マレイン酸レボメプロマジン ( $C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

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

$W_S$  : マレイン酸レボメプロマジン標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中のマレイン酸レボメプロマジン ( $C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$ ) の表示量 (mg)

マレイン酸レボメプロマジン標準品 マレイン酸レボメプロマジン(日局) . ただし, 乾燥したものを定量するとき, マレイン酸レボメプロマジン( $C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$ ) 99.0% 以上を含むもの.

## マレイン酸レボメプロマジン50mg錠 (b)

溶出試験 本品1個をとり、試験液にpH4.0の0.05mol/L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。溶出試験開始30分後に溶出液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2mLを正確に量り、pH4.0の0.05mol/L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。別にマレイン酸レボメプロマジン標準品を105℃で3時間乾燥し、その約0.019g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、pH4.0の0.05mol/L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、pH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長250nm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。

レボメプロマジン ( $C_{19}H_{24}N_2OS$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{1}{C} \times 360 \times 0.739$$

$W_s$  : マレイン酸レボメプロマジン標準品の量 (mg)

$C$  : 1錠中のレボメプロマジン ( $C_{19}H_{24}N_2OS$ ) の表示量 (mg)

マレイン酸レボメプロマジン標準品 マレイン酸レボメプロマジン(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、マレイン酸レボメプロマジン ( $C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$ ) 99.0%以上を含むもの。