

メトクロプラミド 15.35mg/g 散

溶出試験 本品の表示量に従いメトクロプラミド ( $C_{14}H_{22}ClN_3O_2$ ) 約 7.67mg に対応する量を精密に量り、試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) 900 mL 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、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5  $\mu$ m 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、次のろ液を試料溶液とする。別にメトクロプラミド標準品を 105°C で 3 時間乾燥し、その約 0.038g 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 200mL とする。この液 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 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50  $\mu$ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、メトクロプラミドのピーク面積  $A_T$  および  $A_S$  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。

メトクロプラミド ( $C_{14}H_{22}ClN_3O_2$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_s}{W_t} \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{1}{C} \times 18$$

$W_s$  : メトクロプラミド標準品の量 (mg)

$W_t$  : メトクロプラミド散の秤取量 (g)

$C$  : 1g 中のメトクロプラミド ( $C_{14}H_{22}ClN_3O_2$ ) の表示量 (mg)

#### 操作条件

検出器：紫外吸光度計（測定波長：275nm）

カラム：内径約 4mm、長さ約 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°C付近の一定温度

移動相：ラウリル硫酸ナトリウム 0.79g をとり、水 550mL を加えて溶かした後、アセトニトリル 450mL 及び酢酸 (100) 0.3mL を加える。

流量：メトクロプラミドの保持時間が約 5 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 50  $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、メトクロプラミドのピークのシンメトリー係数が 1.5 以下で、理論段数が 3000 以上のものを用いる。

試験の再現性：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、メトクロプラミドのピーク面積の相対標準偏差は 1.0% 以下である。

メトクロプラミド標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。

## メトクロプラミド 15.35mg/g 細粒

溶出試験 本品の表示量に従いメトクロプラミド ( $C_{14}H_{22}ClN_3O_2$ ) 約 7.67mg に対応する量を精密に量り、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 15 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5  $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にメトクロプラミド標準品を 105°C で 3 時間乾燥し、その約 0.038g 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 200mL とする。この液 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 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50  $\mu$ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、メトクロプラミドのピーク面積  $A_T$  及び  $A_s$  を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 70% 以上のときは適合とする。

メトクロプラミド( $C_{14}H_{22}ClN_3O_2$ )の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_s}{W_t} \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{18}{C}$$

$W_s$  : メトクロプラミド標準品の量 (mg)

$W_t$  : メトクロプラミド細粒の秤取量 (g)

$C$  : 1g 中のメトクロプラミド( $C_{14}H_{22}ClN_3O_2$ )の表示量 (mg)

## 操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：275 nm）

カラム：内径約 4mm、長さ約 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°C 付近の一定温度

移動相：ラウリル硫酸ナトリウム 0.79g をとり、水 550mL を加えて溶かした後、アセトニトリル 450mL 及び酢酸 (100) 0.3mL を加える。

流量：メトクロプラミドの保持時間が約 5 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 50  $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、メトクロプラミドのピークのシンメトリー係数が 1.5 以下で、理論段数が 3000 以上のものを用いる。

試験の再現性：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、メトクロプラミドのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

メトクロプラミド標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。

## メトクロプラミド 15.35mg/g 顆粒

溶出試験 本品の表示量に従いメトクロプラミド ( $C_{14}H_{22}ClN_3O_2$ ) 約 7.67mg に対応する量を精密に量り、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 15 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径  $0.5 \mu m$  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、次のろ液を試料溶液とする。別にメトクロプラミド標準品を 105°C で 3 時間乾燥し、その約 0.038g 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 200mL とする。この液 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 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液  $50 \mu L$  ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、メトクロプラミドのピーク面積  $A_T$  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。

メトクロプラミド ( $C_{14}H_{22}ClN_3O_2$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_s}{W_t} \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{1}{C} \times 18$$

$W_s$  : メトクロプラミド標準品の量 (mg)

$W_t$  : メトクロプラミド顆粒の秤取量 (g)

$C$  : 1g 中のメトクロプラミド ( $C_{14}H_{22}ClN_3O_2$ ) の表示量 (mg)

### 操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：275nm）

カラム：内径約 4mm、長さ約 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°C 付近の一定温度

移動相：ラウリル硫酸ナトリウム 0.79g をとり、水 550mL を加えて溶かした後、アセトニトリル 450mL 及び酢酸 (100) 0.3mL を加える。

流量：メトクロプラミドの保持時間が約 5 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液  $50 \mu L$  につき、上記の条件で操作するとき、メトクロプラミドのピークのシンメトリー係数が 1.5 以下で、理論段数が 3000 以上のものを用いる。

試験の再現性：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、メトクロプラミドのピーク面積の相対標準偏差は 1.0% 以下である。

メトクロプラミド標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。

## メトクロプラミド 3.84mg 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 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、次のろ液を試料溶液とする。別にメトクロプラミド標準品を 105°C で 3 時間乾燥し、表示量の 5 倍量を精密に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) に溶かし、正確に 200mL とする。この液 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 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、メトクロプラミドのピーク面積  $A_T$  及び  $A_s$  を測定する。

ラフ法により試験を行い、メトクロプラミドのピーク面積  $A_T$  及び  $A_s$  を測定する。

本品の 45 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

メトクロプラミド ( $C_{14}H_{22}ClN_3O_2$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{18}{C}$$

$W_s$  : メトクロプラミド標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中のメトクロプラミド ( $C_{14}H_{22}ClN_3O_2$ ) の表示量 (mg)

### 操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：275nm）

カラム：内径約 4mm、長さ約 15cm のステンレス管に 5 μ 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°C 付近の一定温度

移動相：ラウリル硫酸ナトリウム 0.79 g をとり、水 550 mL を加えて溶かした後、アセトニトリル 450 mL 及び酢酸(100) 0.3 mL を加える。

流量：メトクロプラミドの保持時間が約 5 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で操作するとき、メトクロプラミドのピークのシンメトリー係数が 1.5 以下で、理論段数が 3000 以上のものを用いる。

試験の再現性：標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、メトクロプラミドのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

メトクロプラミド標準品：日本薬局方外医薬品規格を準用する。

## メトクロプラミド 7.67mg 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 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 15 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5  $\mu$  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、次のろ液を試料溶液とする。別にメトクロプラミド標準品を 105°C で 3 時間乾燥し、その約 0.038g 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 200mL とする。この液 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 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50  $\mu$  L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、メトクロプラミドのピーク面積  $A_T$  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。

メトクロプラミド ( $C_{14}H_{22}ClN_3O_2$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

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

$W_s$  : メトクロプラミド標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中のメトクロプラミド ( $C_{14}H_{22}ClN_3O_2$ ) の表示量 (mg)

### 操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：275nm）

カラム：内径約 4mm、長さ約 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°C 付近の一定温度

移動相：ラウリル硫酸ナトリウム 0.79g を水 550mL に溶かし、アセトニトリル 450mL 及び酢酸 (100) 0.3mL を加える。

流量：メトクロプラミドの保持時間が約 5 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 50  $\mu$  L につき、上記の条件で操作するとき、メトクロプラミドのピークのシンメトリー係数が 1.5 以下で、理論段数が 3000 以上のものを用いる。

試験の再現性：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、メトクロプラミドのピーク面積の相対標準偏差は 1.0% 以下である。

メトクロプラミド標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。