

塩酸スルトプリド細粒 Sultopride Hydrochloride Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いスルトプリド(C₁₇H₂₆N₂O₄S)約 0.2g に対応する量を精密に量り，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．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.5μm 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 5mL を正確に量り，水を加えて正確に 20mL とし，試料溶液とする．別に塩酸スルトプリド標準品を 105 で 2 時間乾燥し，その約 0.03g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，水を加えて正確に 25mL 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 288nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

スルトプリド(C₁₇H₂₆N₂O₄S)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 720 \times 0.907$$

W_S : 塩酸スルトプリド標準品の量(mg)

W_T : 塩酸スルトプリド細粒の秤取量(g)

C : 1g 中のスルトプリド(C₁₇H₂₆N₂O₄S)の表示量(mg)

溶出規格

表示量*	規定時間	溶出率
500mg/g	30 分	70% 以上

*スルトプリドとして

塩酸スルトプリド標準品 「塩酸スルトプリド」．ただし，乾燥したものを定量するとき，塩酸スルトプリド(C₁₇H₂₆N₂O₄S・HCl)99.0%以上を含むもの．

塩酸スルトプリド錠 Sultopride Hydrochloride Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり、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。溶出試験を開始し、規定時間後、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 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にスルトプリド ($C_{17}H_{26}N_2O_4S$) 約 56 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に塩酸スルトプリド標準品を 105 で 2 時間乾燥し、その約 0.03g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 25mL 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 288nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

スルトプリド($C_{17}H_{26}N_2O_4S$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 180 \times 0.907$$

W_s : 塩酸スルトプリド標準品の量(mg)

C : 1 錠中のスルトプリド($C_{17}H_{26}N_2O_4S$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量*	規定時間	溶出率
50mg	30 分	80% 以上
100mg	30 分	85% 以上
200mg	30 分	75% 以上

*スルトプリドとして

塩酸スルトプリド標準品 「塩酸スルトプリド」。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸スルトプリド($C_{17}H_{26}N_2O_4S \cdot HCl$)99.0%以上を含むもの。