

塩酸チアプリド細粒 Tiapride Hydrochloride Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いチアプリド ($C_{15}H_{24}N_2O_4S$) 約 0.05g 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 0.45 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 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．別に塩酸チアプリド標準品約 0.019g を精密に量り，水に溶かし，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 50mL 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 235nm 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．

チアプリド ($C_{15}H_{24}N_2O_4S$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 288 \times 0.900$$

W_S ：塩酸チアプリド標準品の量 (mg)

W_T ：塩酸チアプリド細粒の秤取量 (g)

C ：1g 中のチアプリド ($C_{15}H_{24}N_2O_4S$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量*	規定時間	溶出率
100mg/g	30 分	80%以上

*チアプリドとして

塩酸チアプリド標準品：「塩酸チアプリド」．ただし，定量するとき，塩酸チアプリド ($C_{15}H_{24}N_2O_4S \cdot HCl$) 99.0%以上を含むもの．

塩酸チアプリド錠

Tiapride Hydrochloride Tablets

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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 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 中にチアプリド ($C_{15}H_{24}N_2O_4S$) 約 14 μ g を含む液となるように 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 V' mL とし、試料溶液とする。別に塩酸チアプリド標準品約 0.031g を精密に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL 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、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 235nm 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。

チアプリド ($C_{15}H_{24}N_2O_4S$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45 \times 0.900$$

W_S : 塩酸チアプリド標準品の量 (mg)

C : 1錠中のチアプリド($C_{15}H_{24}N_2O_4S$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量*	規定時間	溶出率
25 mg	45 分	85% 以上
50 mg	45 分	85% 以上

*チアプリドとして

塩酸チアプリド標準品 「塩酸チアプリド」。ただし、定量するとき、塩酸チアプリド ($C_{15}H_{24}N_2O_4S \cdot HCl$) 99.0%以上を含むもの。

0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH4.0 酢酸 (100) 3.0g に水を加えて 1000mL とする。この液に酢酸ナトリウム三水和物 3.4g を水に溶かして 500mL とした液を加え、pH 4.0 に調整する。