クロルプロマジン塩酸塩 25mg・プロメタジン塩酸塩 12.5mg・
フェノバルビタール 40mg 錠

**Chlorpromazine Hydrochloride 25mg,
Promethazine Hydrochloride 12.5mg and Phenobarbital 40mg Tablets**

溶出性 〈6.10〉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，パドル法により，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，次のろ液を試料溶液とする．別にクロルプロマジン塩酸塩標準品を 105 $^{\circ}$ C で 2 時間乾燥し，その約 28mg，プロメタジン塩酸塩標準品を 105 $^{\circ}$ C で 3 時間乾燥し，その約 14mg 及びフェノバルビタール標準品を 105 $^{\circ}$ C で 2 時間乾燥し，その約 44mg 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 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 10 μ L ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のクロルプロマジンのピーク面積 A_{Ta} 及び A_{Sa} ，プロメタジンのピーク面積 A_{Tb} 及び A_{Sb} 並びにフェノバルビタールのピーク面積 A_{Tc} 及び A_{Sc} を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

クロルプロマジン塩酸塩($C_{17}H_{19}ClN_2S \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

$$=W_{Sa} \times (A_{Ta}/A_{Sa}) \times (1/C_a) \times 90$$

プロメタジン塩酸塩($C_{17}H_{20}N_2S \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

$$=W_{Sb} \times (A_{Tb}/A_{Sb}) \times (1/C_b) \times 90$$

フェノバルビタール($C_{12}H_{12}N_2O_3$)の表示量に対する溶出率(%)

$$=W_{Sc} \times (A_{Tc}/A_{Sc}) \times (1/C_c) \times 90$$

W_{Sa} : クロルプロマジン塩酸塩標準品の秤取量(mg)

W_{Sb} : プロメタジン塩酸塩標準品の秤取量(mg)

W_{Sc} : フェノバルビタール標準品の秤取量(mg)

C_a : 1 錠中のクロルプロマジン塩酸塩($C_{17}H_{19}ClN_2S \cdot HCl$)の表示量(mg)

C_b : 1 錠中のプロメタジン塩酸塩($C_{17}H_{20}N_2S \cdot HCl$)の表示量(mg)

C_c : 1 錠中のフェノバルビタール($C_{12}H_{12}N_2O_3$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：225nm)

カラム：内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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℃付近の一定温度

移動相：薄めた 0.05mol/L リン酸二水素ナトリウム試液 (1→2) / アセトニトリル混液(27 : 13)

流量：フェノバルビタールの保持時間が約 4 分になるように調整する。
システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 μ L につき，上記の条件で操作するとき，フェノバルビタール，プロメタジン，クロルプロマジンの順に溶出し，フェノバルビタール，プロメタジン及びクロルプロマジンの分離度はそれぞれ 6 以上である。

システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，フェノバルビタール，プロメタジン及びクロルプロマジンのピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ 2.0%以下である。

溶出規格

	表示量	規定時間	溶出率
クロルプロマジン塩酸塩	25mg	60 分	70%以上
プロメタジン塩酸塩	12.5mg		70%以上
フェノバルビタール	40mg		70%以上

クロルプロマジン塩酸塩標準品 クロルプロマジン塩酸塩(日局).

プロメタジン塩酸塩標準品 プロメタジン塩酸塩(日局). ただし，乾燥したものを定量するとき，プロメタジン塩酸塩($C_{17}H_{20}N_2S \cdot HCl$)99.0%以上を含むもの。

フェノバルビタール標準品 フェノバルビタール(日局).

クロルプロマジン塩酸塩 12.5mg・プロメタジン塩酸塩 12.5mg・
フェノバルビタール 30mg 錠

Chlorpromazine Hydrochloride 12.5mg,

Promethazine Hydrochloride 12.5mg and Phenobarbital 30mg Tablets

溶出性 〈6.10〉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、パドル法により、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、次のろ液を試料溶液とする。別にクロルプロマジン塩酸塩標準品を 105 $^{\circ}$ C で 2 時間乾燥し、その約 14mg、プロメタジン塩酸塩標準品を 105 $^{\circ}$ C で 3 時間乾燥し、その約 14mg 及びフェノバルビタール標準品を 105 $^{\circ}$ C で 2 時間乾燥し、その約 33mg 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 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 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のクロルプロマジンのピーク面積 A_{Ta} 及び A_{Sa} 、プロメタジンのピーク面積 A_{Tb} 及び A_{Sb} 並びにフェノバルビタールのピーク面積 A_{Tc} 及び A_{Sc} を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

クロルプロマジン塩酸塩($C_{17}H_{19}ClN_2S \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)
 $=W_{Sa} \times (A_{Ta}/A_{Sa}) \times (1/C_a) \times 90$

プロメタジン塩酸塩($C_{17}H_{20}N_2S \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率(%)
 $=W_{Sb} \times (A_{Tb}/A_{Sb}) \times (1/C_b) \times 90$

フェノバルビタール($C_{12}H_{12}N_2O_3$)の表示量に対する溶出率(%)
 $=W_{Sc} \times (A_{Tc}/A_{Sc}) \times (1/C_c) \times 90$

W_{Sa} : クロルプロマジン塩酸塩標準品の秤取量(mg)

W_{Sb} : プロメタジン塩酸塩標準品の秤取量(mg)

W_{Sc} : フェノバルビタール標準品の秤取量(mg)

C_a : 1 錠中のクロルプロマジン塩酸塩($C_{17}H_{19}ClN_2S \cdot HCl$)の表示量(mg)

C_b : 1 錠中のプロメタジン塩酸塩($C_{17}H_{20}N_2S \cdot HCl$)の表示量(mg)

C_c : 1 錠中のフェノバルビタール($C_{12}H_{12}N_2O_3$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：225nm)

カラム：内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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℃付近の一定温度

移動相：薄めた 0.05mol/L リン酸二水素ナトリウム試液 (1→2) / アセトニトリル混液(27 : 13)

流量：フェノバルビタールの保持時間が約 4 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 μ L につき，上記の条件で操作するとき，フェノバルビタール，プロメタジン，クロルプロマジンの順に溶出し，フェノバルビタール，プロメタジン及びクロルプロマジンの分離度はそれぞれ 6 以上である。

システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，フェノバルビタール，プロメタジン及びクロルプロマジンのピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ 2.0%以下である。

溶出規格

	表示量	規定時間	溶出率
クロルプロマジン塩酸塩	12.5mg	90 分	75%以上
プロメタジン塩酸塩	12.5mg		75%以上
フェノバルビタール	30mg		70%以上

クロルプロマジン塩酸塩標準品 クロルプロマジン塩酸塩(日局).

プロメタジン塩酸塩標準品 プロメタジン塩酸塩(日局). ただし，乾燥したものを定量するとき，プロメタジン塩酸塩(C₁₇H₂₀N₂S·HCl)99.0%以上を含むもの。

フェノバルビタール標準品 フェノバルビタール(日局).