

スルピリド細粒 Sulpiride Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いスルピリド($C_{15}H_{23}N_3O_4S$)約 0.2g 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 5mL 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 20mL とし、試料溶液とする。別にスルピリド標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.028g 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 100mL とする。この液 5mL 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 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 291nm 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。

スルピリド($C_{15}H_{23}N_3O_4S$)の表示量に対する溶出率(%)

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

W_s : スルピリド標準品の量(mg)

W_T : スルピリド細粒の秤取量(g)

C : 1g 中のスルピリド($C_{15}H_{23}N_3O_4S$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	45 分	80% 以上
500mg/g	45 分	80% 以上

スルピリドカプセル Sulpiride Capsules

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(ただし，シンカーを用いる)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 VmL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にスルピリド(C₁₅H₂₃N₃O₄S)約 56 μ g を含む液となるように薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に V' mL とし，試料溶液とする。別にスルピリド標準品を 105 で 3 時間乾燥し，その約 0.028g 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 100mL とする。この液 5mL 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 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 291nm 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。

スルピリド(C₁₅H₂₃N₃O₄S)の表示量に対する溶出率(%)

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

W_s : スルピリド標準品の量(mg)

C : 1 カプセル中のスルピリド(C₁₅H₂₃N₃O₄S)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	120 分	75%以上