

チオリダジン散 Thioridazine Powder

溶出試験 本品の表示量に従いチオリダジン($C_{21}H_{26}N_2S_2$)約 0.091g に対応する量を精密に量り、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 0.5 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、0.1mol/L 塩酸試液を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にチオリダジン標準品を酸化リン()を乾燥剤として 4 時間減圧乾燥し、その約 0.025g を精密に量り、0.1mol/L 塩酸試液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 5mL を正確に加えた後、0.1mol/L 塩酸試液を加えて正確に 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 262nm 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。

チオリダジン($C_{21}H_{26}N_2S_2$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

W_S : チオリダジン標準品の量(mg)

W_T : チオリダジン散の秤取量(g)

C : 1g 中のチオリダジン($C_{21}H_{26}N_2S_2$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
91mg/g	15 分	85%以上

チオリダジン標準品 「チオリダジン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、チオリダジン($C_{21}H_{26}N_2S_2$)99.0%以上を含むもの。

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 ,0.05mol/L ,pH4.0 酢酸(100)3.0g に水を加えて 1000mL とした液に 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、pH4.0 に調整する。