

ブロムペリドール細粒 Bromperidol Fine Granules

溶出性 〈6.10〉 本品の表示量に従いブロムペリドール($C_{21}H_{23}BrFNO_2$)約 3mg に対応する量を精密に量り、試験液に溶出試験第2液 900mL を用い、パドル法により、毎分 75 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 2mL を正確に量り、移動相 2mL を正確に加え、試料溶液とする。別にブロムペリドール標準品を 105°C で 2 時間乾燥し、その約 17mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量りメタノールを加えて正確に 25mL とする。更にこの液 5mL を正確に量り、溶出試験第2液を加えて正確に 50mL とする。この液 2mL を正確に量り、移動相 2mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 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、それぞれの液のブロムペリドールのピーク面積 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。

ブロムペリドール($C_{21}H_{23}BrFNO_2$)の表示量に対する溶出率(%)

$$=(W_S/W_T) \times (A_T/A_S) \times (1/C) \times 18$$

W_S : ブロムペリドール標準品の秤取量(mg)

W_T : 本品の秤取量(g)

C : 1g 中のブロムペリドール($C_{21}H_{23}BrFNO_2$)の表示量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 245nm)

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°C 付近の一定温度

移動相 : 0.1mol/L リン酸二水素カリウム試液 / アセトニトリル / 過塩素酸混液 (400 : 400 : 1)

流量 : ブロムペリドールの保持時間が約 7 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 50 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ブロムペリドールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 5000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ブロムペリドールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg/g	45分	70%以上

ブロムペリドール標準品 「ブロムペリドール」.

ブロムペリドール錠 Bromperidol Tablets

溶出性 〈6.10〉 本品 1 個をとり、試験液に溶出試験第 2 液 900mL を用い、パドル法により、毎分 75 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 中にブロムペリドール(C₂₁H₂₃BrFNO₂)約 1.1 μ g を含む液となるように溶出試験第 2 液を加えて正確に V' mL とする。この液 2mL を正確に量り、移動相 2mL を正確に加え、試料溶液とする。別にブロムペリドール標準品を 105 $^{\circ}$ C で 2 時間乾燥し、その約 22mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100mL とする。更にこの液 5mL を正確に量り、溶出試験第 2 液を加えて正確に 50mL とする。この液 2mL を正確に量り、移動相 2mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 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、それぞれの液のブロムペリドールのピーク面積 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。

ブロムペリドール(C₂₁H₂₃BrFNO₂)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times (9/2)$$

W_S : ブロムペリドール標準品の秤取量(mg)

C : 1 錠中のブロムペリドール(C₂₁H₂₃BrFNO₂)の表示量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 245nm)

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 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 : 0.1mol/L リン酸二水素カリウム試液 / アセトニトリル / 過塩素酸混液 (400 : 400 : 1)

流量 : ブロムペリドールの保持時間が約 7 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 50 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ブロムペリドールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 5000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返す

とき、ブロムペリドールのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
1mg	45分	70%以上
3mg	45分	70%以上
6mg	45分	70%以上

ブロムペリドール標準品 「ブロムペリドール」.