

## ヒベンズ酸クロルプロマジン散 Chlorpromazine Hibenstate Powder

**溶出試験** 本品の表示量に従いヒベンズ酸クロルプロマジン(C<sub>17</sub>H<sub>19</sub>ClN<sub>2</sub>S・C<sub>14</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub>)約 0.16g 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 0.45μm 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 100mL とし、試料溶液とする。別にヒベンズ酸クロルプロマジン標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、メタノール 50mL に溶かした後、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に 100mL とする。この液 4mL 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 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 254nm における吸光度 A<sub>T</sub> 及び A<sub>S</sub> を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

ヒベンズ酸クロルプロマジン(C<sub>17</sub>H<sub>19</sub>ClN<sub>2</sub>S・C<sub>14</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub>)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<sub>S</sub> : ヒベンズ酸クロルプロマジン標準品の量(mg)

W<sub>T</sub> : ヒベンズ酸クロルプロマジン散の秤取量(g)

C : 1g 中のヒベンズ酸クロルプロマジン(C<sub>17</sub>H<sub>19</sub>ClN<sub>2</sub>S・C<sub>14</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub>)の表示量(mg)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
158mg/g	45 分	70%以上

**ヒベンズ酸クロルプロマジン標準品** 「ヒベンズ酸クロルプロマジン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、ヒベンズ酸クロルプロマジン(C<sub>17</sub>H<sub>19</sub>ClN<sub>2</sub>S・C<sub>14</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub>)99.0%以上を含むもの。

## ヒベンズ酸クロルプロマジン顆粒 Chlorpromazine Hibenzate Granules

**溶出試験** 本品の表示量に従いヒベンズ酸クロルプロマジン(C<sub>17</sub>H<sub>19</sub>ClN<sub>2</sub>S・C<sub>14</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub>)約 0.16g 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 0.45μm 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 100mL とし，試料溶液とする．別にヒベンズ酸クロルプロマジン標準品を 105 で 3 時間乾燥し，その約 0.022g を精密に量り，メタノール 50mL に溶かした後，薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に 100mL とする．この液 4mL 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 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を対照とし，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 254nm における吸光度 A<sub>T</sub> 及び A<sub>S</sub> を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

ヒベンズ酸クロルプロマジン(C<sub>17</sub>H<sub>19</sub>ClN<sub>2</sub>S・C<sub>14</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub>)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<sub>S</sub>：ヒベンズ酸クロルプロマジン標準品の量(mg)

W<sub>T</sub>：ヒベンズ酸クロルプロマジン顆粒の秤取量(g)

C：1g 中のヒベンズ酸クロルプロマジン(C<sub>17</sub>H<sub>19</sub>ClN<sub>2</sub>S・C<sub>14</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub>)の表示量(mg)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
157.7mg/g	90 分	80%以上

**ヒベンズ酸クロルプロマジン標準品** 「ヒベンズ酸クロルプロマジン」．ただし，乾燥したものを定量するとき，ヒベンズ酸クロルプロマジン(C<sub>17</sub>H<sub>19</sub>ClN<sub>2</sub>S・C<sub>14</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub>)99.0%以上を含むもの．