

クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩細粒
Chlorpromazine Phenolphthalinate Fine Granules

溶出性 〈6.10〉 本品の表示量に従いクロルプロマジンフェノールフタリン酸塩(C₁₇H₁₉ClN₂S・C₂₀H₁₆O₄)約 18mgに対応する量を精密に量り、試験液に溶出試験第1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 0.45μm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、溶出試験第1液を加えて正確に 10mLとし、試料溶液とする。別にクロルプロマジンフェノールフタリン酸塩標準品を 105°Cで3時間乾燥し、その約 20mg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、溶出試験第1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、溶出試験第1液を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長 254nm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。

クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩(C₁₇H₁₉ClN₂S・C₂₀H₁₆O₄)の表示量に対する溶出率(%)

$$= (W_S/W_T) \times (A_T/A_S) \times (1/C) \times 90$$

W_S : クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩標準品の秤取量(mg)

W_T : 本品の秤取量(g)

C : 1g中のクロルプロマジンフェノールフタリン酸塩(C₁₇H₁₉ClN₂S・C₂₀H₁₆O₄)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
180mg/g	15分	80%以上

クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩標準品 「クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩」。ただし、乾燥したものを定量するとき、クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩(C₁₇H₁₉ClN₂S・C₂₀H₁₆O₄)99.0%以上を含むもの。