

ペルフェナジン散 Perphenazine Powder

溶出試験 本操作は光を避けて行う。本品の表示量に従いペルフェナジン (C₂₁H₂₆ClN₃OS)約 8mg 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 0.45μm 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、次のろ液を試料溶液とする。別にペルフェナジン標準品を酸化リン()を乾燥剤として 65 で 4 時間減圧乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 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 255nm 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。

ペルフェナジン (C₂₁H₂₆ClN₃OS) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 36$$

W_S : ペルフェナジン標準品の量 (mg)

W_T : ペルフェナジン散の秤取量 (g)

C : 1g 中のペルフェナジン (C₂₁H₂₆ClN₃OS) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg/g	15 分	80% 以上

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。