

プロペリシアジン細粒 Propericyazine Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いプロペリシアジン($C_{21}H_{23}N_3OS$)約 0.025g 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 0.45 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 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 20mL とし，試料溶液とする．別にプロペリシアジン標準品を酸化リン()を乾燥剤として 60℃ で 2 時間減圧乾燥し，その約 0.028g 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 2mL 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 268nm 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．

プロペリシアジン($C_{21}H_{23}N_3OS$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S ：プロペリシアジン標準品の量(mg)

W_T ：プロペリシアジン細粒の秤取量(g)

C ：1g 中のプロペリシアジン($C_{21}H_{23}N_3OS$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	15 分	75%以上

プロペリシアジン顆粒 Propericyazine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いプロペリシアジン($C_{21}H_{23}N_3OS$)約 0.025g 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 0.45 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 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 20mL とし、試料溶液とする。別にプロペリシアジン標準品を酸化リン()を乾燥剤として 60℃ で 2 時間減圧乾燥し、その約 0.028g 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 2mL 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 268nm 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。

プロペリシアジン($C_{21}H_{23}N_3OS$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S : プロペリシアジン標準品の量(mg)

W_T : プロペリシアジン顆粒の秤取量(g)

C : 1g 中のプロペリシアジン($C_{21}H_{23}N_3OS$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	30 分	75%以上

プロペリシアジン錠 Propericyazine Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり，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 VmL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にプロペリシアジン(C₂₁H₂₃N₃OS)約 5.6μg を含む液となるように 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 V' mL とし，試料溶液とする．別にプロペリシアジン標準品を酸化リン()を乾燥剤として 60℃ で 2 時間減圧乾燥し，その約 0.028g 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 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，pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を対照とし，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 268nm 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．

プロペリシアジン(C₂₁H₂₃N₃OS)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_s：プロペリシアジン標準品の量(mg)

C：1 錠中のプロペリシアジン(C₂₁H₂₃N₃OS)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
5mg	45 分	70%以上
10mg	60 分	70%以上
25mg	90 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．