

フルフェナジンマレイン酸塩散 Fluphenazine Maleate Powder

溶出性 〈6.10〉 本操作は光を避けて行う。本品の表示量に従いフルフェナジンマレイン酸塩($C_{22}H_{26}F_3N_3OS \cdot 2C_4H_4O_4$)約 0.765mg に対応する量を精密に量り、試験液に水 900mL を用い、パドル法により、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 3mL を正確に量り、移動相 3mL を正確に加えて試料溶液とする。別にフルフェナジンマレイン酸塩標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として 60 $^{\circ}$ C で 2 時間減圧乾燥し、その約 17mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 200mL とする。この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 200mL とする。更にこの液 3mL を正確に量り、移動相 3mL を正確に加えて標準溶液とする。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、それぞれの液のフルフェナジンのピーク面積 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。

フルフェナジンマレイン酸塩($C_{22}H_{26}F_3N_3OS \cdot 2C_4H_4O_4$)の表示量に対する溶出率(%)

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

W_S : フルフェナジンマレイン酸塩標準品の秤取量(mg)

W_T : 本品の秤取量(g)

C : 1g 中のフルフェナジンマレイン酸塩($C_{22}H_{26}F_3N_3OS \cdot 2C_4H_4O_4$)の表示量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 258nm)

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 : リン酸二水素カリウム 13.61g を水に溶かし, 1000mL とする。この液 400mL をとり, アセトニトリル 400mL 及び過塩素酸 1mL を加える。

流量 : フルフェナジンの保持時間が約 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，フルフェナジン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，フルフェナジン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
3.06mg/g	15 分	70% 以上

フルフェナジンマレイン酸塩標準品 「フルフェナジンマレイン酸塩」.

ただし，乾燥したものを定量するとき，フルフェナジンマレイン酸塩 ($C_{22}H_{26}F_3N_3OS \cdot 2C_4H_4O_4$)99.0% 以上を含むもの．

フルフェナジンマレイン酸塩錠 Fluphenazine Maleate Tablets

溶出性 〈6.10〉 本操作は光を避けて行う。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、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 VmL を正確に量り、表示量に従い 1mL にフルフェナジンマレイン酸塩 (C₂₂H₂₆F₃N₃OS·2C₄H₄O₄) 約 0.42 μ g 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／移動相混液(1:1)を加えて正確に V'mL とする。更にこの液 3mL を正確に量り、移動相 3mL を正確に加えて試料溶液とする。別にフルフェナジンマレイン酸塩標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として 60°C で 2 時間減圧乾燥し、その約 21mg 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 500mL 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 200mL とする。更にこの液 3mL を正確に量り、移動相 3mL を正確に加えて標準溶液とする。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、それぞれの液のフルフェナジンのピーク面積 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。

フルフェナジンマレイン酸塩(C₂₂H₂₆F₃N₃OS·2C₄H₄O₄)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times (9/5)$$

W_S : フルフェナジンマレイン酸塩標準品の秤取量(mg)

C : 1 錠中のフルフェナジンマレイン酸塩(C₂₂H₂₆F₃N₃OS·2C₄H₄O₄)の表示量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 258nm)

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：リン酸二水素カリウム 13.61g を水に溶かし，1000mL とする。
この液 400mL をとり，アセトニトリル 400mL 及び過塩素酸 1mL を加える。

流量：フルフェナジンの保持時間が約 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，フルフェナジン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，フルフェナジン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
0.3825mg	15 分	75%以上
0.765mg	15 分	70%以上
1.53mg	15 分	75%以上

フルフェナジンマレイン酸塩標準品 「フルフェナジンマレイン酸塩」。

ただし，乾燥したものを定量するとき，フルフェナジンマレイン酸塩 ($C_{22}H_{26}F_3N_3OS \cdot 2C_4H_4O_4$)99.0%以上を含むもの。