

## マレイン酸レボメプロマジン散 Levomepromazine Maleate Powder

**溶出試験 a** 本品の表示量に従いマレイン酸レボメプロマジン(C<sub>19</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>OS·C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>) 約 0.068g に対応する量を精密に量り，試験液に水 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 2mL を正確に量り，水を加えて正確に 20mL とし，試料溶液とする．別にマレイン酸レボメプロマジン標準品を 105 で 3 時間乾燥し，その約 0.019g を精密に量り，メタノールに溶かし，正確に 50mL とする．この液 2mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，水を対照とし，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 250nm 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 a を満たすときは適合とする．

マレイン酸レボメプロマジン(C<sub>19</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>OS·C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

W<sub>S</sub> : マレイン酸レボメプロマジン標準品の量(mg)

W<sub>T</sub> : マレイン酸レボメプロマジン散の秤取量(g)

C : 1g中のマレイン酸レボメプロマジン(C<sub>19</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>OS·C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>)の表示量(mg)

溶出規格 a

表示量	規定時間	溶出率
678mg/g	45 分	75%以上

**溶出試験 b** 本品の表示量に従いマレイン酸レボメプロマジン(C<sub>19</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>OS·C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>)約 0.068g に対応する量を精密に量り，試験液に水 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 2mL を正確に量り，水を加えて正確に 20mL とし，試料溶液とする．別にマレイン酸レボメプロマジン標準品を 105 で 3 時間乾燥し，その約 0.019g を精密に量り，メタノール 50mL に溶かした後，水を加えて正確に 100mL とする．この液 4mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，水を対照とし，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 250nm 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 b を満たすときは適合とする .

マレイン酸レボメプロマジン( $C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{1}{C} \times 360$$

$W_s$  : マレイン酸レボメプロマジン標準品の量(mg)

$W_T$  : マレイン酸レボメプロマジン散の秤取量(g)

$C$  : 1g中のマレイン酸レボメプロマジン( $C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$ )の表示量(mg)

溶出規格 b

表示量	規定時間	溶出率
135.3mg/g	15 分	80%以上
677mg/g	45 分	80%以上

## マレイン酸レボメプロマジン細粒 Levomepromazine Maleate Fine Granules

**溶出試験** 本品の表示量に従いマレイン酸レボメプロマジン( $C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$ ) 約 0.068g に対応する量を精密に量り、試験液に水 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 $\mu$ 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 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にマレイン酸レボメプロマジン標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.019g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 50mL とする。この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 250nm 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。

マレイン酸レボメプロマジン( $C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

$W_S$  : マレイン酸レボメプロマジン標準品の量(mg)

$W_T$  : マレイン酸レボメプロマジン細粒の秤取量(g)

$C$  : 1g中のマレイン酸レボメプロマジン( $C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$ )の表示量(mg)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
135.4mg/g	15 分	85%以上

## マレイン酸レボメプロマジン顆粒 Levomepromazine Maleate Granules

**溶出試験** 本品の表示量に従いマレイン酸レボメプロマジン(C<sub>19</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>OS・C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>) 約 0.068g に対応する量を精密に量り，試験液に水 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 2mL を正確に量り，水を加えて正確に 20mL とし，試料溶液とする．別にマレイン酸レボメプロマジン標準品を 105 で 3 時間乾燥し，その約 0.019g を精密に量り，メタノール 50mL に溶かした後，水を加えて正確に 100mL とする．この液 4mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，水を対照とし，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 250nm 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．

マレイン酸レボメプロマジン(C<sub>19</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>OS・C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

W<sub>S</sub> : マレイン酸レボメプロマジン標準品の量(mg)

W<sub>T</sub> : マレイン酸レボメプロマジン顆粒の秤取量(g)

C : 1g 中のマレイン酸レボメプロマジン(C<sub>19</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>OS・C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>)の表示量(mg)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
135mg/g	15 分	85% 以上

## マレイン酸レボメプロマジン錠 Levomepromazine Maleate Tablets

**溶出試験 a** 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 0.45 $\mu$ 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  $V$ mL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にマレイン酸レボメプロマジン( $C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$ )約 7.5 $\mu$ 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を加えて正確に  $V'$ mL とし，試料溶液とする．別にマレイン酸レボメプロマジン標準品を 105 で 3 時間乾燥し，その約 0.019g を精密に量り，メタノールに溶かし，正確に 50mL 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 250nm 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 a を満たすときは適合とする．

マレイン酸レボメプロマジン( $C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$ )の表示量に対する溶出率(%)

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

$W_s$  : マレイン酸レボメプロマジン標準品の量(mg)

$C$  : 1錠中のマレイン酸レボメプロマジン( $C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$ )の表示量(mg)

溶出規格 a

表示量	規定時間	溶出率
6.77mg	45 分	70% 以上
33.8mg	90 分	75% 以上
67.7mg	90 分	70% 以上

**溶出試験 b** 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 0.45 $\mu$ 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  $V$ mL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にマレイン酸レボメプロマジン( $C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$ )約 7.5 $\mu$ 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を加

えて正確に  $V'$  mL とし, 試料溶液とする。別にマレイン酸レボメプロマジン標準品を 105 で 3 時間乾燥し, その約 0.019g を精密に量り, メタノール 50mL に溶かした後, 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, 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 250nm 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 b を満たすときは適合とする。

マレイン酸レボメプロマジン( $C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$ )の表示量に対する溶出率(%)

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

$W_s$  : マレイン酸レボメプロマジン標準品の量(mg)

$C$  : 1錠中のマレイン酸レボメプロマジン( $C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$ )の表示量(mg)

溶出規格 b

表示量	規定時間	溶出率
6.76mg	30 分	75%以上
33.8mg	30 分	70%以上
67.7mg	30 分	70%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。