

トリフロペラジンマレイン酸塩散 Trifluoperazine 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トリフロペラジンマレイン酸塩($C_{21}H_{24}F_3N_3S \cdot 2C_4H_4O_4$)約 4mg に対応する量を精密に量り、試験液に溶出試験第 2 液 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、次のろ液を試料溶液とする。別にトリフロペラジンマレイン酸塩標準品($C_{21}H_{24}F_3N_3S \cdot 2C_4H_4O_4$)を 105°C で 3 時間乾燥し、約 22mg 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、溶出試験第 2 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 2 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 256nm 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。

トリフロペラジンマレイン酸塩($C_{21}H_{24}F_3N_3S \cdot 2C_4H_4O_4$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= (W_S/W_T) \times (A_T/A_S) \times (1/C) \times 18$$

W_S : トリフロペラ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 中のトリフロペラジンマレイン酸塩($C_{21}H_{24}F_3N_3S \cdot 2C_4H_4O_4$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
15.7mg/g	15 分	70%以上

トリフロペラジンマレイン酸塩標準品 「トリフロペラジンマレイン酸塩」。ただし、乾燥したものを定量するとき、トリフロペラジンマレイン酸塩($C_{21}H_{24}F_3N_3S \cdot 2C_4H_4O_4$)99.0%以上を含むもの。

トリフロペラジンマレイン酸塩錠 Trifluoperazine 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 中にトリフロペラジンマレイン酸塩(C₂₁H₂₄F₃N₃S·2C₄H₄O₄)約 4.3 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を加えて正確に V'mL とし、試料溶液とする。別にトリフロペラジンマレイン酸塩標準品を 105°C で 3 時間乾燥し、約 22mg 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〈2.24〉により試験を行い、波長 256nm 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。

トリフロペラジンマレイン酸塩(C₂₁H₂₄F₃N₃S·2C₄H₄O₄)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 18$$

W_S : トリフロペラジンマレイン酸塩標準品の秤取量(mg)

C : 1 錠中のトリフロペラジンマレイン酸塩(C₂₁H₂₄F₃N₃S·2C₄H₄O₄)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
3.90mg	30 分	80%以上
7.80mg	30 分	80%以上

トリフロペラジンマレイン酸塩標準品 「トリフロペラジンマレイン酸塩」。ただし、乾燥したものを定量するとき、トリフロペラジンマレイン酸塩(C₂₁H₂₄F₃N₃S·2C₄H₄O₄)99.0%以上を含むもの。