プロクロルペラジンマレイン酸塩錠

確認試験の項の次に次を追加する.

製剤均一性〈*6.02*〉　次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．

本操作は，遮光した容器を用いて行う．本品 1 個をとり，薄めたリン酸（1 → 500）/エタノール（99.5）混液（1 : 1）*3V/5* mL を加えて崩壊するまで超音波処理した後，10 分間激しく振り混ぜる．次に，内標準溶液 *V*/20 mL を正確に加え，1 mL 中にプロクロルペラジンマレイン酸塩（$C_{20}H_{24}ClN_3S \cdot 2C_4H_4O_4$）約 80$\mu$g を含む液となるように，薄めたリン酸（1 → 500）/エタノール（99.5）混液（1 : 1）を加えて *V* mL とする．この液を遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．以下定量法を準用する．

プロクロルペラジンマレイン酸塩（$C_{20}H_{24}ClN_3S \cdot 2C_4H_4O_4$）の量（mg）＝ $W_S \times (Q_T / Q_S) \times (V / 250)$

W_S：プロクロルペラジンマレイン酸塩標準品の秤取量（mg）

内標準溶液　パラオキシ安息香酸ブチルの薄めたリン酸（1 → 500）/エタノール（99.5）混液（1 : 1）溶液（1 → 1000）

定量法の項を次のように改める.

定 量 法　本操作は，遮光した容器を用いて行う．本品 20 個以上をとり，その質量を精密に量り，めのう製乳鉢を用いて粉末とする．プロクロルペラジンマレイン酸塩（$C_{20}H_{24}ClN_3S \cdot 2C_4H_4O_4$）約 8 mg に対応する量を精密に量り，薄めたリン酸（1 → 500）/エタノール（99.5）混液（1 : 1）60 mL を加えて 10 分間激しく振り混ぜる．次に，内標準溶液 5 mL を正確に加え，薄めたリン酸（1 → 500）/エタノール（99.5）混液（1 : 1）を加えて 100mL とする．この液を遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別にプロクロルペラジンマレイン酸塩標準品を 105℃で 3 時間乾燥し，その約 20 mg を精密に量り，薄めたリン酸（1 → 500）/エタノール（99.5）混液（1 : 1）に溶かし，正確に 25 mL とする．この液 10 mL を正確に量り，内標準溶液 5 mL を正確に加え，薄めたリン酸（1 → 500）/エタノール（99.5）混液（1 : 1）を加えて 100 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 5 μL につき，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，内標準物質のピーク面積に対するプロクロルペラジンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

プロクロルペラジンマレイン酸塩（$C_{20}H_{24}ClN_3S \cdot 2C_4H_4O_4$）の量（mg）＝$W_S \times (Q_T / Q_S) \times (2 / 5)$

W_S：プロクロルペラジンマレイン酸塩標準品の秤取量（mg）

内標準溶液　パラオキシ安息香酸ブチルの薄めたリン酸（1 → 500）/エタノール（99.5）混液（1 : 1）溶液（1 → 1000）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：257 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm 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℃ 付近の一定温度

移動相：薄めた 0.05 mol/L リン酸二水素ナトリウム試液（1 → 2）/アセトニトリル混液（11 : 9）

流量：プロクロルペラジンの保持時間が約 5 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 5 μL につき，上記の条件で操作するとき，プロクロルペラジン，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 10 以上である．

システムの再現性：標準溶液 5 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，内標準物質のピーク面積に対するプロクロルペラジンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0%以下である．

---

9. 01　標準品のプロクロルペラジンマレイン酸塩標準品の項を次のように改める.

プロクロルペラジンマレイン酸塩標準品　確認試験，製剤均一性，定量法