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.

溶 出 性〈*6.10*〉 試験液に溶出試験第 2 液 900 mL を用い，パドル法により，毎分 50 回転で試験を行うとき，本品の 45 分間の溶出率は 75%以上である．

本品 1 個をとり，試験を開始し，規定された時間に溶出液 20 mL 以上をとり，孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 10 mL を除き，次のろ液 V mL を正確に量り，表示量に従い 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 9 μg を含む液となるように試験液を加えて正確に V' mL とし，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 18 mg を精密に量り，メタノールに溶かし，正確に 100 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，試験液を加えて正確に 100 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，試験液を対照とし，紫外可視吸光度測定法〈*2.24*〉により試験を行い，波長 255 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

プロクロルペラジンマレイン酸塩（$C_{20}H_{24}ClN_3S \cdot 2C_4H_4O_4$）の表示量に対する溶出率（%）

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 45$$

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）

C：1 錠中のプロクロルペラジンマレイン酸塩（$C_{20}H_{24}ClN_3S \cdot 2C_4H_4O_4$）の表示量（mg）

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，溶出性，定量法