

アリメマジン酒石酸塩散
Alimemazine Tartrate Powder

溶出性 〈6.10〉 本品の表示量に従いアリメマジン酒石酸塩 $((C_{18}H_{22}N_2S)_2 \cdot C_4H_6O_6)$ 約2.5mg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、次のろ液を試料溶液とする。別にアリメマジン酒石酸塩標準品を105 $^{\circ}$ Cで3時間乾燥し、その約28mgを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、水を加えて正確に200mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長251nm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。

アリメマジン酒石酸塩 $((C_{18}H_{22}N_2S)_2 \cdot C_4H_6O_6)$ の表示量に対する溶出率(%)

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

W_S : アリメマジン酒石酸塩標準品の秤取量(mg)

W_T : 本品の秤取量(g)

C : 1g中のアリメマジン酒石酸塩 $((C_{18}H_{22}N_2S)_2 \cdot C_4H_6O_6)$ の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10 mg/g	15 分	80%以上

アリメマジン酒石酸塩標準品 アリメマジン酒石酸塩(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、アリメマジン酒石酸塩 $((C_{18}H_{22}N_2S)_2 \cdot C_4H_6O_6)$ 99.0%以上を含むもの。

アリメマジン酒石酸塩錠
Alimemazine Tartrate Tablets

溶出性 〈6.10〉本品 1 個をとり，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 VmL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にアリメマジン酒石酸塩 $((C_{18}H_{22}N_2S)_2 \cdot C_4H_6O_6)$ 約 2.8 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V'mL とし，試料溶液とする．別にアリメマジン酒石酸塩標準品を 105 $^{\circ}$ C で 3 時間乾燥し，その約 28mg を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 2mL を正確に量り，水を加えて正確に 200mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉により試験を行い，波長 251nm 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．

アリメマジン酒石酸塩 $((C_{18}H_{22}N_2S)_2 \cdot C_4H_6O_6)$ の表示量に対する溶出率 (%)

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

W_S : アリメマジン酒石酸塩標準品の秤取量(mg)

C : 1 錠中のアリメマジン酒石酸塩 $((C_{18}H_{22}N_2S)_2 \cdot C_4H_6O_6)$ の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
2.5 mg	30 分	75%以上

アリメマジン酒石酸塩標準品 アリメマジン酒石酸塩(日局)．ただし，乾燥したものを定量するとき，アリメマジン酒石酸塩 $((C_{18}H_{22}N_2S)_2 \cdot C_4H_6O_6)$ 99.0%以上を含むもの．