

ハロペリドール 10mg/g 細粒

溶出試験 本品の表示量に従いハロペリドール ($C_{21}H_{23}ClFNO_2$) 約 3mg 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。溶出試験開始 60 分後、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 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にハロペリドール標準品を酸化リン (V) を乾燥剤として 60℃で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.017g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 200mL 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 100 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、ハロペリドールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 60 分間の溶出率が 70% 以上のときは、適合とする。

ハロペリドール ($C_{21}H_{23}ClFNO_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_S : ハロペリドール標準品の量 (mg)

W_T : ハロペリドール細粒の秤取量 (g)

C : 1g 中のハロペリドール ($C_{21}H_{23}ClFNO_2$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 245nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ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 : 40℃付近の一定温度

移動相 : クエン酸三ナトリウム二水和物 2.95g を水 900mL に溶かし、希塩酸で pH3.5 に調整した後、水を加えて 1000mL とする。この液 250mL にメタノール 750mL を加える。この混液にラウリル硫酸ナトリウム 1.0g を溶かす。

流量 : ハロペリドールの保持時間が約 9 分になるように調整する。

システムの適合性

システムの性能 : 標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ハロペリドールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 4000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ハロペリドールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

ハロペリドール標準品 ハロペリドール (日局)。

ハロペリドール 0.75mg 錠

溶出試験 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。溶出試験開始 30 分後、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。別にハロペリドール標準品を酸化リン (V) を乾燥剤として 60℃で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.017g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 200mL 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 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、ハロペリドールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 75%以上のときは、適合とする。

ハロペリドール ($C_{21}H_{23}ClFNO_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2}$$

W_S : ハロペリドール標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のハロペリドール ($C_{21}H_{23}ClFNO_2$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：245nm）

カラム：内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ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：40℃付近の一定温度

移動相：クエン酸三ナトリウム二水和物 2.95g を水 900mL に溶かし、希塩酸で pH3.5 に調整した後、水を加えて 1000mL とする。この液 250mL にメタノール 750mL を加える。この混液にラウリル硫酸ナトリウム 1.0g を溶かす。

流量：ハロペリドールの保持時間が約 9 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 100 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ハロペリドールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 4000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ハロペリドールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である。

ハロペリドール標準品 ハロペリドール（日局）。

ハロペリドール 1mg 錠(a)

溶出試験 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。溶出試験開始 30 分後、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 3mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 1mL を正確に加えて試料溶液とする。別にハロペリドール標準品を酸化リン (V) を乾燥剤として 60℃で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.017g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 200mL 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 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、ハロペリドールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 70% 以上のときは、適合とする。

ハロペリドール ($C_{21}H_{23}ClFNO_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 6$$

W_s : ハロペリドール標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のハロペリドール ($C_{21}H_{23}ClFNO_2$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 245nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ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 : 40℃ 付近の一定温度

移動相 : クエン酸三ナトリウム二水和物 2.95g を水 900mL に溶かし、希塩酸で pH3.5 に調整した後、水を加えて 1000mL とする。この液 250mL にメタノール 750mL を加える。この混液にラウリル硫酸ナトリウム 1.0g を溶かす。

流量 : ハロペリドールの保持時間が約 9 分になるように調整する。

システムの適合性

システムの性能 : 標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ハロペリドールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 4000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ハロペリドールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

ハロペリドール標準品 ハロペリドール (日局)。

ハロペリドール 1mg 錠(b)

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に pH4.0 の酢酸・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 15 分後、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 3mL を正確に量り、pH4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 1mL を正確に加えて試料溶液とする。別にハロペリドール標準品を 60℃〔減圧、酸化リン(V)〕で 3 時間乾燥し、その約 17mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 200mL とする。この液 2mL を正確に量り、pH4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のハロペリドールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする。

ハロペリドール ($C_{21}H_{23}ClFNO_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 6$$

W_s : ハロペリドール標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のハロペリドール ($C_{21}H_{23}ClFNO_2$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：245nm）

カラム：内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ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：40℃ 付近の一定温度

移動相：クエン酸三ナトリウム二水和物 2.95g を水 900mL に溶かし、希塩酸で pH3.5 に調整した後、水を加えて 1000mL とする。この液 250mL にメタノール 750ml を加える。この混液にラウリル硫酸ナトリウム 1.0g を溶かす。

流量：ハロペリドールの保持時間が約 9 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 100 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ハロペリドールのピークの理論段数、シンメトリー係数がそれぞれ 4000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ハロペリドールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

ハロペリドール標準品 ハロペリドール（日局）。

ハロペリドール 1.5mg 錠

溶出試験 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。溶出試験開始 15 分後、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 5mL 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 10mL とし、試料溶液とする。別にハロペリドール標準品を酸化リン（V）を乾燥剤として 60℃で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.017g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 200mL 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 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、ハロペリドールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 80% 以上のときは、適合とする。

ハロペリドール（ $C_{21}H_{23}ClFNO_2$ ）の表示量に対する溶出率（%）

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 9$$

W_S ：ハロペリドール標準品の量（mg）

C ：1 錠中のハロペリドール（ $C_{21}H_{23}ClFNO_2$ ）の表示量（mg）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：245nm）

カラム：内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ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：40℃付近の一定温度

移動相：クエン酸三ナトリウム二水和物 2.95g を水 900mL に溶かし、希塩酸で pH3.5 に調整した後、水を加えて 1000mL とする。この液 250mL にメタノール 750mL を加える。この混液にラウリル硫酸ナトリウム 1.0g を溶かす。

流量：ハロペリドールの保持時間が約 9 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 100 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ハロペリドールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 4000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ハロペリドールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

ハロペリドール標準品 ハロペリドール（日局）。

ハロペリドール 2mg 錠(a)

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に pH 4.0 の 0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900 mL 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。溶出試験開始 30 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.5 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 3 mL を正確に量り、試験液 5 mL を正確に加えて混合し、試料溶液とする。別にハロペリドール標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として 60 $^{\circ}$ C で 3 日間減圧乾燥し、その約 0.017 g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 200 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 200 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のハロペリドールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする。

ハロペリドール ($C_{21}H_{23}ClFNO_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 12$$

W_s : ハロペリドール標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のハロペリドール ($C_{21}H_{23}ClFNO_2$) の表示量

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：245 nm）

カラム：内径 4 mm、長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：クエン酸三ナトリウム二水和物 2.95 g を水 900 mL に溶かし、希塩酸で pH 3.5 に調整した後、水を加えて 1000 mL とする。この液 250mL にメタノール 750mL を加える。この混液にラウリル硫酸ナトリウム 1.0 g を溶かす。

流量：ハロペリドールの保持時間が約 9 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 100 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ハロペリドールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 4000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ハロペリドールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

ハロペリドール標準品 ハロペリドール（日局）。

ハロペリドール 2mg 錠(b)

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に pH4.0 の酢酸・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 15 分後、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 3mL を正確に量り、pH4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 5mL を正確に加えて試料溶液とする。別にハロペリドール標準品を 60℃〔減圧、酸化リン(V)〕で 3 時間乾燥し、その約 17mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 200mL とする。この液 2mL を正確に量り、pH4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のハロペリドールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする。

ハロペリドール ($C_{21}H_{23}ClFNO_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 12$$

W_s : ハロペリドール標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のハロペリドール ($C_{21}H_{23}ClFNO_2$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 245nm)

カラム: 内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ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: 40℃ 付近の一定温度

移動相: クエン酸三ナトリウム二水和物 2.95g を水 900mL に溶かし、希塩酸で pH3.5 に調整した後、水を加えて 1000mL とする。この液 250mL にメタノール 750ml を加える。この混液にラウリル硫酸ナトリウム 1.0g を溶かす。

流量: ハロペリドールの保持時間が約 9 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 100 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ハロペリドールのピークの理論段数、シンメトリー係数がそれぞれ 4000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ハロペリドールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

ハロペリドール標準品 ハロペリドール (日局)。

ハロペリドール 3mg 錠

溶出試験 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。溶出試験開始 45 分後、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 5mL 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 20mL とし、試料溶液とする。別にハロペリドール標準品を酸化リン (V) を乾燥剤として 60℃で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.017g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 200mL 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 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、ハロペリドールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 45 分間の溶出率が 70% 以上のときは、適合とする。

ハロペリドール ($C_{21}H_{23}ClFNO_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_S : ハロペリドール標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のハロペリドール ($C_{21}H_{23}ClFNO_2$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 245nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ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 : 40℃ 付近の一定温度

移動相 : クエン酸三ナトリウム二水和物 2.95g を水 900mL に溶かし、希塩酸で pH3.5 に調整した後、水を加えて 1000mL とする。この液 250mL にメタノール 750mL を加える。この混液にラウリル硫酸ナトリウム 1.0g を溶かす。

流量 : ハロペリドールの保持時間が約 9 分になるように調整する。

システムの適合性

システムの性能 : 標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ハロペリドールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 4000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ハロペリドールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

ハロペリドール標準品 ハロペリドール (日局)。