レセルピン散 0.1%

0.1% Reserpine Powder

レセルピン散

レセルピン 1000 倍散

本品は定量するとき，レセルピン（$C_{33}H_{40}N_2O_9$：608.68）0.09 ～ 0.11 % を含む．

製　法

レセルピン	1 g
乳　　糖	適 量
全　　量	1000 g

以上をとり，散剤の製法により製する．

確認試験　本品 0.4 g をとり，アセトニトリル 20 mL を加えて 30 分間振り混ぜた後，遠心分離し，この上澄液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 265 ～ 269 nm 及び 294 ～ 298 nm に吸収の極大を示す．

定 量 法　本操作は直射日光を避け，遮光した容器を用いて行う．本品のレセルピン（$C_{33}H_{40}N_2O_9$）約 0.5 mg に対応する量を精密に量り，水 12 mL を加えて分散し，内標準溶液 10 mL を正確に加え，次にアセトニトリル 10 mL を加え，50 °C で 15 分間加温して溶かした後，更に水を加えて 50 mL とし，試料溶液とする．別にレセルピン標準品を 60 °C で 3 時間減圧乾燥し，その約 0.01 g を精密に量り，アセトニトリルに溶かし，正確に 100 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，内標準溶液 10 mL を正確に加え，次にアセトニトリル 5 mL を加え，更に水を加えて 50 mL とし，標準溶液とする．以下「レセルピン」の定量法を準用する．

$$\text{レセルピン（}C_{33}H_{40}N_2O_9\text{）の量（mg）} = \text{レセルピン標準品の量（mg）} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{20}$$

内標準溶液　パラオキシ安息香酸ブチルのアセトニトリル溶液（1 → 50000）

貯　法

保存条件　遮光して保存する．

容　　器　密閉容器．

レセルピン錠

Reserpine Tablets

本品は定量するとき，表示量の 90 ～ 110 % に対応するレセルピン（$C_{33}H_{40}N_2O_9$：608.68）を含む．

製　法　本品は「レセルピン」をとり，錠剤の製法により製する．

確認試験　本品を粉末とし，表示量に従い，「レセルピン」0.4 mg に対応する量をとり，アセトニトリル 20 mL を加えて 30 分間振り混ぜた後，遠心分離し，この上澄液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 265 ～ 269 nm 及び 294 ～ 298 nm に吸収の極大を示す．

含量均一性試験　本操作は直射日光を避け，遮光した容器を用いて行う．本品 1 個をとり，水 2 mL を加え，振り混ぜながら 50 °C で 15 分間加温して崩壊させる．冷後，本品の表示量に従い，その 0.1 mg 当たり内標準溶液 2 mL を正確に加え，次いでアセトニトリル 2 mL を加え，50 °C で 15 分間振り混ぜながら加温し，冷後，水を加えて 10 mL とする．この液を遠心分離し，その上澄液を試料溶液とする．別にレセルピン標準品を 60 °C で 3 時間減圧乾燥し，その約 0.01 g を精密に量り，アセトニトリルに溶かし，正確に 100 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，内標準溶液 10 mL を正確に加え，次にアセトニトリル 5 mL を加え，更に水を加えて 50 mL とし，標準溶液とする．以下「レセルピン」の定量法を準用する．

$$\text{レセルピン（}C_{33}H_{40}N_2O_9\text{）の量（mg）} = \text{レセルピン標準品の量（mg）} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{\text{本品 1 個の表示量}}{10}$$

内標準溶液　パラオキシ安息香酸ブチルのアセトニトリル溶液（1 → 50000）

溶出試験　本品 1 個をとり，試験液にポリソルベート 80 の薄めた希酢酸（1 → 200）溶液（1 → 20000）500 mL を用い，溶出試験法第 2 法により毎分 100 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，ポリエステル繊維を積層したフィルターでろ過し，初めのろ液 10 mL を除き，次のろ液を試料溶液とする．別にレセルピン標準品を 60 °C で 3 時間減圧乾燥し，表示量の 100 倍量を精密に量り，クロロホルム 1 mL 及びエタノール（95）80 mL を加えて溶かし，ポリソルベート 80 の薄めた希酢酸（1 → 200）溶液（1 → 20000）を加えて正確に 200 mL とする．この液 1 mL を正確に量り，ポリソルベート 80 の薄めた希酢酸（1 → 200）溶液（1 → 20000）を加えて正確に 250 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 5 mL ずつを正確に量り，褐色の共栓試験管 T 及び S に入れ，エタノール（99.5）5 mL ずつを正確に加えてよく振り混ぜた後，薄めた酸化バナジウム（V）試液（1 → 2）1 mL ずつを正確に加え，激しく振り混ぜ，30 分間放置する．これらの液につき，蛍光光度法により試験を行い，励起の波長 400 nm，蛍光の波長 500 nm における蛍光の強さ F_T 及び F_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．

$$\text{レセルピン（}C_{33}H_{40}N_2O_9\text{）の表示量に対する溶出率（\%）} = W_S \times \frac{F_T}{F_S} \times \frac{1}{C}$$

W_S：レセルピン標準品の量（mg）

C：1 錠中のレセルピン（$C_{33}H_{40}N_2O_9$）の表示量（mg）

定 量 法　本操作は直射日光を避け，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，粉末とする．レセルピン（$C_{33}H_{40}N_2O_9$）約 0.5 mg に対応する量を精密に量り，水 3 mL を加え，50 °C で 15 分間振り混ぜながら加温する．冷後，内標準溶液 10 mL を正確に加え，次いでアセトニトリル 10 mL を加え，更に 50 °C で 15 分間振り混ぜながら加温する．冷後，水を加えて 50 mL とする．この液を遠心分離し，その上澄液を試料溶液とする．別にレセルピン標準品を 60 °C で 3 時間減圧乾燥し，その約 0.01 g を精密に量り，アセトニトリルに溶かし，正確に