

## パパベリン塩酸塩 100mg/g 散

**溶出性**〈6.10〉 本品の表示量に従いパパベリン塩酸塩 ( $C_{20}H_{21}NO_4 \cdot HCl$ ) 約 50mg 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。溶出試験開始 15 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 5mL を除き、次のろ液 2mL を正確に量り、0.1mol/L 塩酸試液を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にパパベリン塩酸塩標準品を 105 $^{\circ}$ C で 4 時間乾燥し、その約 28mg を精密に量り、0.1mol/L 塩酸試液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、0.1mol/L 塩酸試液を加えて正確に 50mL とする。この液 2mL を正確に量り、水 2mL を正確に加え、更に 0.1mol/L 塩酸試液を加えて正確に 20mL とし、標準溶液とする。

試料溶液及び標準溶液につき、水 2mL を正確に量り、0.1mol/L 塩酸試液を加えて正確に 20mL とした液を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長 250nm における吸光度  $A_T$  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。

パパベリン塩酸塩 ( $C_{20}H_{21}NO_4 \cdot HCl$ ) の表示量に対する溶出率(%)

$$= (W_S / W_T) \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 180$$

$W_S$  : パパベリン塩酸塩標準品の秤取量 (mg)

$W_T$  : 本品の秤取量 (g)

$C$  : 1g 中のパパベリン塩酸塩 ( $C_{20}H_{21}NO_4 \cdot HCl$ ) の表示量(mg)

**パパベリン塩酸塩標準品** 「パパベリン塩酸塩」。ただし、乾燥したものを定量するとき、パパベリン塩酸塩 ( $C_{20}H_{21}NO_4 \cdot HCl$ ) 99.0% 以上を含むもの。