

塩酸ピレンゼピン 5%細粒

溶出試験 本品約 0.5 g 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 15 分後、溶出液 20mL 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、次のろ液を試料溶液とする。別に塩酸ピレンゼピン標準品を脱水物に換算し、その約 0.025 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 280nm における吸光度 A_{T_1} 及び A_{S_1} 並びに波長 330nm における吸光度 A_{T_2} 及び A_{S_2} 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。

塩酸ピレンゼピン ($C_{19}H_{21}N_5O_2 \cdot 2HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_s}{W_t} \times \frac{A_{T_1} - A_{T_2}}{A_{S_1} - A_{S_2}} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_s : 脱水物に換算した塩酸ピレンゼピン標準品の量 (mg)

W_t : 塩酸ピレンゼピン細粒の秤取量 (g)

C : 1 g 中の塩酸ピレンゼピン ($C_{19}H_{21}N_5O_2 \cdot 2HCl$) の表示量 (mg)

塩酸ピレンゼピン標準品 日本薬局方外医薬品規格「塩酸ピレンゼピン」。ただし、定量するとき、換算した脱水物に対し、塩酸ピレンゼピン ($C_{19}H_{21}N_5O_2 \cdot 2HCl$) 99.0% 以上を含むもの。

塩酸ピレンゼピン 10%細粒

溶出試験 本品約 0.25 g を精密に量り、試験液に水 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 15 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.5 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、次のろ液を試料溶液とする。別に塩酸ピレンゼピン標準品を脱水物に換算し、その約 0.025 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 280 nm における吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに波長 330 nm における吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} 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。

塩酸ピレンゼピン ($C_{19}H_{21}N_5O_2 \cdot 2HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_s}{W_r} \times \frac{A_{T1}-A_{T2}}{A_{S1}-A_{S2}} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_s : 脱水物に換算した塩酸ピレンゼピン標準品の量 (mg)

W_r : 塩酸ピレンゼピン細粒の秤取量 (g)

C : 1 g 中の塩酸ピレンゼピン ($C_{19}H_{21}N_5O_2 \cdot 2HCl$) の表示量 (mg)

塩酸ピレンゼピン標準品 日本薬局方外医薬品規格「塩酸ピレンゼピン」。ただし、定量するとき、換算した脱水物に対し、塩酸ピレンゼピン ($C_{19}H_{21}N_5O_2 \cdot 2HCl$) 99.0% 以上を含むもの。

塩酸ピレンゼピン 25mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 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 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、次のろ液を試料溶液とする。別に塩酸ピレンゼピン標準品を脱水物に換算し、その約 0.025 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 280 nm における吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに波長 330 nm における吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} 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。

塩酸ピレンゼピン ($C_{19}H_{21}N_5O_2 \cdot 2HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_s : 脱水物に換算した塩酸ピレンゼピン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中の塩酸ピレンゼピン ($C_{19}H_{21}N_5O_2 \cdot 2HCl$) の表示量 (mg)

塩酸ピレンゼピン標準品 日本薬局方外医薬品規格「塩酸ピレンゼピン」。ただし、定量するとき、換算した脱水物に対し、塩酸ピレンゼピン ($C_{19}H_{21}N_5O_2 \cdot 2HCl$) 99.0% 以上を含むもの。