

塩化トロスピウム 5mg 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 15 分後，溶出液 20 mL 以上をとり，孔径 0.45 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 5 mL を正確に量り，0.2mol/L 塩酸試液 5 mL を正確に加えて試料溶液とする．別に定量用塩化トロスピウムを減圧 60 で 5 時間乾燥し，その約 0.028 g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 2 mL を正確に量り，水を加えて正確に 100 mL とし，孔径 0.45 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 5 mL を正確に量り，0.2mol/L 塩酸試液 5 mL を正確に加えて標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 50 μL 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，それぞれの液のトロスピウムのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．
本品の 15 分間の溶出率が 75 %以上のときは適合とする．

塩化トロスピウム ($\text{C}_{25}\text{H}_{30}\text{ClNO}_3$) 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 : 定量用塩化トロスピウムの量 (mg)

C : 1 錠中の塩化トロスピウム ($\text{C}_{25}\text{H}_{30}\text{ClNO}_3$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：210 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm 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：pH 3.0 の 0.05mol/L リン酸二水素ナトリウム試液 / メタノール混液（13 : 7）

流量：トロスピウムの保持時間が約 7.5 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 50 μL につき，上記の条件で操作するとき，トロスピウムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 3000 段以上，2.0 以下である．

システムの再現性：標準溶液 50 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，トロスピウムのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 %以下である．

定量用塩化トロスピウム 日本薬局方外医薬品規格「塩化トロスピウム」．ただし，乾燥したものを定量するとき，塩化トロスピウム ($C_{25}H_{30}ClNO_3$) 99.0 %以上を含むもの．