

プロパンテリン臭化物 15mg/g ・銅クロロフィリンナトリウム 30mg/g ・ケイ酸マグネシウム 831.2mg/g 散

溶出性 〈6.10〉 本品約 1gを精密に量り、試験液に溶出試験法第 1 液 900mLを用い、パドル法により、毎分 75 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、次のろ液を試料溶液とする。別に、プロパンテリン臭化物標準品を 105℃で 4 時間乾燥し、その約 17mgを精密に量り、水に溶かし、正確に 100mLとする。この液 5mLを正確に量り、溶出試験法第 1 液を加えて正確に 50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフフィー 〈2.01〉 により試験を行い、それぞれの液のプロパンテリン臭化物のピーク面積 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。

プロパンテリン臭化物 ($C_{23}H_{30}BrNO_3$) の表示量に対する溶出率(%)

$$= (W_S / W_T) \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 90$$

W_S : プロパンテリン臭化物標準品の量 (mg)

W_T : 本品の秤取量 (g)

C : 1g中のプロパンテリン臭化物 ($C_{23}H_{30}BrNO_3$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 280nm)

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 : ラウリル硫酸ナトリウム 17.3g に 0.5vol%リン酸溶液を加え 1 Lとした液に、0.5mol/L 水酸化ナトリウム試液を加え、pH を 3.5 に調整する。この液 400mL にアセトニトリル 600mL を加える。

流量 : プロパンテリン臭化物の保持時間が約 8 分と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 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、プロパンテリン臭化物のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 2000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、プロパンテリン臭化物のピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である。

プロパンテリン臭化物標準品 「プロパンテリン臭化物」。ただし、乾燥したものを定量するとき、プロパンテリン臭化物 ($C_{23}H_{30}BrNO_3$) 99.0%以上を含むもの。