

臭化プロパンテリン 3.75mg・銅クロロフィリンナトリウム 7.5mg・
ケイ酸マグネシウム 160mg 錠

溶出試験

臭化プロパンテリン

本品1個をとり、試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL を用い、溶出試験法第2法により、毎分 75 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、90 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 5mL を正確に量り、溶出試験第1液 5mL を正確に加え試料溶液とする。

別に、臭化プロパンテリン標準品を 105°C で 4 時間乾燥し、その約 0.017g 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、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 20mL とする。この液 5mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 50mL とし、この液 5mL を正確に量り、溶出試験第1液 5mL を正確に加え標準溶液とする。

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法により試験を行い、それぞれの液の臭化プロパンテリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 90 分の溶出率が 70% 以上のときは適合とする。

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

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{45}{2}$$

W_s : 臭化プロパンテリン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中の臭化プロパンテリン ($C_{23}H_{30}BrNO_3$) 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°C 付近の一定温度

移動相：ラウリル硫酸ナトリウム 17.3g を 0.5vol% リン酸溶液 1000mL に溶かし、0.5mol/L 水酸化ナトリウム試液を加え、pH3.5 に調整する。この液 400mL にアセトニトリル 600mL を加える。

流量：臭化プロパンテリンの保持時間が約 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，臭化プロパンテリン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，臭化プロパンテリンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である．

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