

臭化プリフィニウム 15mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，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 90 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．別に臭化プリフィニウム標準品を 105 で 3 時間乾燥し，その約 0.017g を精密に量り，水に溶かし，正確に 50mL とする．この液 5mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 230nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 90 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする．

臭化プリフィニウム ($C_{22}H_{28}BrN$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S : 臭化プリフィニウム標準品の量 (mg)

C : 1 錠中の臭化プリフィニウム ($C_{22}H_{28}BrN$) の表示量 (mg)

臭化プリフィニウム標準品 日本薬局方外医薬品規格に適合するもの .ただし，乾燥したものを定量するとき臭化プリフィニウム ($C_{22}H_{28}BrN$) 99.0% 以上を含むもの .