

臭化プロパンテリン 15mg 錠

溶出試験 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 50 回転で試験を行う．溶出試験開始 45 分後，溶出液 10mL 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し，ろ液を試料溶液とする．別に臭化プロパンテリン標準品を 105℃ で 4 時間乾燥し，その約 0.02g を精密に量り，pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液に溶かし，正確に 100mL とする．この液 4mL 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，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 242nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 45 分間の溶出率が 85% 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 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 72$$

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)

臭化プロパンテリン標準品 臭化プロパンテリン (日局)．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 ($C_{23}H_{30}BrNO_3$: 448.39) 99.0 % 以上を含むもの．