

## 臭化ブチルスコポラミン 10 mg 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120分後，溶出液 20 mL 以上をとり，孔径 0.5 $\mu$ m 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，次のろ液を試料溶液とする．別に臭化ブチルスコポラミン標準品を105 で4時間乾燥し，その約 0.020 g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，水を加えて正確に 100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 100 $\mu$ 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，ブチルスコポラミンのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．

本品の120分間の溶出率が80%以上のときは適合とする．

臭化ブチルスコポラミン ( $C_{21}H_{30}BrNO_4$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

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

$W_s$  : 臭化ブチルスコポラミン標準品の量 (mg)

$C$  : 1錠中の臭化ブチルスコポラミン ( $C_{21}H_{30}BrNO_4$ ) の表示量 (mg)

### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：220 nm)

カラム：内径 4.6 mm ，長さ 15 cm のステンレス管に 5 $\mu$ 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 1.0 g を水 350 mL 及びメタノール 650 mL に溶かした後，リン酸を加えて pH 3.0 に調整する．

流量：ブチルスコポラミンの保持時間が約 8 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 100 $\mu$ L につき，上記の条件で操作するとき，ブチルスコポラミ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 3000 段以上，2.0 以下である．

システムの再現性：標準溶液 100 $\mu$ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ブチルスコポラミンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である．

臭化ブチルスコポラミン標準品 臭化ブチルスコポラミン (日局)．ただし，乾燥したものを定量するとき，臭化ブチルスコポラミン ( $C_{21}H_{30}BrNO_4$ ) 99.0% 以上を含むもの．