

メチル硫酸 N-メチルスコポラミン 1mg 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（ただし，シンカーを用いる）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 20 mL 以上をとり，孔径 0.45 μm 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．別にメチル硫酸 N-メチルスコポラミン標準品を 105 で 3 時間乾燥し，その約 0.028 g を精密に量り，水に溶かし，正確に 250 mL とする．この液 2 mL を正確に量り，水を加えて正確に 200 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 30 μL 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 N-メ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 45 分間の溶出率が 85 % 以上のときは適合とする．

メチル硫酸 N-メチルスコポラミン($\text{C}_{19}\text{H}_{27}\text{NO}_8\text{S}$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{18}{5}$$

W_s : メチル硫酸 N-メチルスコポラミン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のメチル硫酸 N-メチルスコポラミン($\text{C}_{19}\text{H}_{27}\text{NO}_8\text{S}$)の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：210 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用陽イオン交換樹脂を充てんする．

カラム温度：40 付近の一定温度

移動相：0.2 mol/L リン酸二水素カリウム試液 / アセトニトリルの混液（7:3）

流量：N-メチルスコポラミンの保持時間が約 10 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 30 μL につき，上記条件で操作するとき，N-メ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 30 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，N-メ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．

メチル硫酸 N-メチルスコポラミン標準品 日本薬局方外医薬品規格「メチル硫酸 N-メチルスコポラミン」．ただし，乾燥したものを定量するとき，メチル硫酸 N-メチルスコポラミン($\text{C}_{19}\text{H}_{27}\text{NO}_8\text{S}$)99.0 % 以上を含むもの．

陽イオン交換樹脂，液体クロマトグラフ用 液体クロマトグラフ用に製造したもの．