

パパベリン塩酸塩散
Papaverine Hydrochloride Powder

溶出性 <6.10> 本品の表示量に従いパパベリン塩酸塩($C_{20}H_{21}NO_4 \cdot HCl$)約 50mg に対応する量を精密に量り、試験液に水 900mL を用い、パドル法により毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、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 2mL を正確に量り、0.1mol/L 塩酸試液を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にパパベリン塩酸塩標準品を 105°C で 4 時間乾燥し、その約 28mg を精密に量り、0.1mol/L 塩酸試液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、0.1mol/L 塩酸試液を加えて正確に 50mL とする。この液 2mL を正確に量り、水 2mL を正確に加え、更に 0.1mol/L 塩酸試液を加えて正確に 20mL 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 <2.24> により試験を行い、波長 250nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

パパベリン塩酸塩($C_{20}H_{21}NO_4 \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= (W_S/W_T) \times (A_T/A_S) \times (1/C) \times 180$$

W_S : パパベリン塩酸塩標準品の秤取量(mg)

W_T : 本品の秤取量(g)

C : 1g 中のパパベリン塩酸塩($C_{20}H_{21}NO_4 \cdot HCl$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	15 分	85%以上

パパベリン塩酸塩標準品 パパベリン塩酸塩(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、パパベリン塩酸塩($C_{20}H_{21}NO_4 \cdot HCl$)99.0%以上を含むもの。