

# 塩酸ピレンゼピン細粒

## Pirenzepine Hydrochloride Fine Granules

**溶出試験** 本品の表示量に従い塩酸ピレンゼピン ( $C_{19}H_{21}N_5O_2 \cdot 2HCl$ ) 約 25 mg に対応する量を精密に量り、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。溶出試験を開始し、規定時間後、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。別に塩酸ピレンゼピン標準品を脱水物に換算し、その約 0.025 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 50 mL 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 280 nm における吸光度  $A_{T1}$  及び  $A_{S1}$  並びに波長 330 nm における吸光度  $A_{T2}$  及び  $A_{S2}$  を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

塩酸ピレンゼピン ( $C_{19}H_{21}N_5O_2 \cdot 2HCl$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{1}{C} \times 90$$

$W_S$  : 脱水物に換算した塩酸ピレンゼピン標準品の量 (mg)

$W_T$  : 塩酸ピレンゼピン細粒の秤取量 (g)

$C$  : 1 g 中の塩酸ピレンゼピン ( $C_{19}H_{21}N_5O_2 \cdot 2HCl$ ) の表示量 (mg)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg/g	15分	85%以上
100mg/g	15分	85%以上

**塩酸ピレンゼピン標準品** 「塩酸ピレンゼピン」。ただし、定量するとき、換算した脱水物に対し、塩酸ピレンゼピン ( $C_{19}H_{21}N_5O_2 \cdot 2HCl$ ) 99.0 % 以上を含むもの。

# 塩酸ピレンゼピン錠

## Pirenzepine Hydrochloride Tablets

**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。溶出試験を開始し、規定時間後、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。別に塩酸ピレンゼピン標準品を脱水物に換算し、表示量と同量を精密に量り、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 50 mL 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 280 nm における吸光度  $A_{T1}$  及び  $A_{S1}$  並びに波長 330 nm における吸光度  $A_{T2}$  及び  $A_{S2}$  を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

塩酸ピレンゼピン ( $C_{19}H_{21}N_5O_2 \cdot 2HCl$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{1}{C}$$

$W_S$ : 脱水物に換算した塩酸ピレンゼピン標準品の量 (mg)

$C$ : 1 錠中の塩酸ピレンゼピン ( $C_{19}H_{21}N_5O_2 \cdot 2HCl$ ) の表示量 (mg)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
25mg	30分	85%以上

**塩酸ピレンゼピン標準品** 「塩酸ピレンゼピン」。ただし、定量するとき、換算した脱水物に対し、塩酸ピレンゼピン ( $C_{19}H_{21}N_5O_2 \cdot 2HCl$ ) 99.0 % 以上を含むもの。