

臭化チメピジウムカプセル

Timepidium Bromide Capsules

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に水 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．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.5 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 V mL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中に臭化チメピジウム($C_{17}H_{22}BrNOS_2 \cdot H_2O$)約 33 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし，試料溶液とする．別に臭化チメピジウム標準品(別途臭化チメピジウム(日局)と同様の方法で水分を測定しておく)約 0.017g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，水を加えて正確に 25mL 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 282nm 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．

臭化チメピジウム($C_{17}H_{22}BrNOS_2 \cdot H_2O$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 180 \times 1.045$$

W_s : 脱水物に換算した臭化チメピジウム標準品の量(mg)

C : 1 カプセル中の臭化チメピジウム($C_{17}H_{22}BrNOS_2 \cdot H_2O$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
30mg	15 分	85%以上

臭化チメピジウム標準品 臭化チメピジウム(日局)．ただし，定量するとき，換算した脱水物に対し，臭化チメピジウム($C_{17}H_{22}BrNOS_2$)99.0%以上を含むもの．

臭化チメピジウム細粒

Timepidium Bromide Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従い臭化チメピジウム($C_{17}H_{22}BrNOS_2 \cdot H_2O$)約 0.03g に対応する量を精密に量り、試験液に水 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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上を取り、孔径 0.5 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、次のろ液を試料溶液とする。別に臭化チメピジウム標準品(別途臭化チメピジウム(日局)と同様の方法で水分を測定しておく)約 0.017g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 25mL 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 282nm 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。

臭化チメピジウム($C_{17}H_{22}BrNOS_2 \cdot H_2O$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 180 \times 1.045$$

W_S : 脱水物に換算した臭化チメピジウム標準品の量(mg)

W_T : 臭化チメピジウム細粒の秤取量(g)

C : 1g 中の臭化チメピジウム($C_{17}H_{22}BrNOS_2 \cdot H_2O$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
60mg/g	15 分	80%以上

臭化チメピジウム標準品 臭化チメピジウム(日局)。ただし、定量するとき、換算した脱水物に対し、臭化チメピジウム($C_{17}H_{22}BrNOS_2$)99.0%以上を含むもの。

臭化チメピジウム錠

Timepidium Bromide Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に水 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．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.5 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 V mL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中に臭化チメピジウム($C_{17}H_{22}BrNOS_2 \cdot H_2O$)約 33 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし，試料溶液とする．別に臭化チメピジウム標準品(別途臭化チメピジウム(日局)と同様の方法で水分を測定しておく)約 0.017g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，水を加えて正確に 25mL 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 282nm 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．

臭化チメピジウム($C_{17}H_{22}BrNOS_2 \cdot H_2O$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 180 \times 1.045$$

W_s : 脱水物に換算した臭化チメピジウム標準品の量(mg)

C : 1 錠中の臭化チメピジウム($C_{17}H_{22}BrNOS_2 \cdot H_2O$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
30mg	30 分	80%以上

臭化チメピジウム標準品 臭化チメピジウム(日局)．ただし，定量するとき，換算した脱水物に対し，臭化チメピジウム($C_{17}H_{22}BrNOS_2$)99.0%以上を含むもの．