

臭化ブトロピウム顆粒 Butropium Bromide Granules

溶出試験 本品の表示量に従い臭化ブトロピウム($C_{28}H_{38}BrNO_4$)約 0.01g 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、次のろ液を試料溶液とする。別に臭化ブトロピウム標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、アセトニトリルに溶かし、正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ 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、それぞれの液のブトロピウムのピーク面積 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。

臭化ブトロピウム($C_{28}H_{38}BrNO_4$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 36$$

W_S : 臭化ブトロピウム標準品の量(mg)

W_T : 臭化ブトロピウム顆粒の秤取量(g)

C : 1g 中の臭化ブトロピウム($C_{28}H_{38}BrNO_4$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：233nm)

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μ 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 1.15g をアセトニトリル/薄めた過塩素酸(1 2000)混液(3:2)1000mL に溶かす。

流量：ブトロピウムの保持時間が約 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 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ブトロピウムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 2000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ブトロピウムのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
20mg/g	60分	75%以上

臭化ブトロピウム標準品 臭化ブトロピウム(日局) . ただし , 乾燥したものを定量するとき , 臭化ブトロピウム($C_{28}H_{38}BrNO_4$)99.0%以上を含むもの .

臭化ブトロピウム錠

Butropium 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 0.45 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 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中に臭化ブトロピウム ($C_{28}H_{38}BrNO_4$) 約 11 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。別に臭化ブトロピウム標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、アセトニトリルに溶かし、正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ 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、それぞれの液のブトロピウムのピーク面積 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。

臭化ブトロピウム($C_{28}H_{38}BrNO_4$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 36$$

W_S : 臭化ブトロピウム標準品の量(mg)

C : 1 錠中の臭化ブトロピウム($C_{28}H_{38}BrNO_4$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：233nm)

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μ 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 1.15g をアセトニトリル/薄めた過塩素酸(12000)混液(3:2)1000mL に溶かす。

流量：ブトロピウムの保持時間が約 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 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ブトロピウムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 2000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ブトロピウムのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg	45 分	80%以上

臭化ブトロピウム標準品 臭化ブトロピウム(日局) . ただし , 乾燥したものを定量するとき , 臭化ブトロピウム($C_{28}H_{38}BrNO_4$)99.0% 以上を含むもの .

臭化ブトロピウムカプセル Butropium 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(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 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中に臭化ブトロピウム($C_{28}H_{38}BrNO_4$)約 5.6 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。別に臭化ブトロピウム標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、アセトニトリルに溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ 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、それぞれの液のブトロピウムのピーク面積 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。

臭化ブトロピウム($C_{28}H_{38}BrNO_4$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_S : 臭化ブトロピウム標準品の量(mg)

C : 1 カプセル中の臭化ブトロピウム($C_{28}H_{38}BrNO_4$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：233nm)

カラム：内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に 5 μ 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 1.15g をアセトニトリル/薄めた過塩素酸(1 2000)混液(3:2)1000mL に溶かす。

流量：ブトロピウムの保持時間が約 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 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ブトロピウムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 2000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ブトロピウムのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
5mg	15分	75%以上

臭化ブトロピウム標準品 臭化ブトロピウム(日局) . ただし , 乾燥したものを定量するとき , 臭化ブトロピウム($C_{28}H_{38}BrNO_4$)99.0%以上を含むもの .