

プロパンテリン臭化物 15mg/g ・銅クロロフィリンナトリウム
30mg/g ・ケイ酸マグネシウム 831.2mg/g 散
**Propantheline Bromide 15mg/g, Sodium Copper Chlorophyllin
30mg/g and Magnesium Silicate 831.2mg/g Powder**

溶出性 〈6.10〉 本品約 1g を精密に量り，試験液に溶出試験第 1 液 900mL を用い，パドル法により，毎分 75 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，プロパンテリン臭化物標準品を 105 $^{\circ}$ C で 4 時間乾燥し，その約 17mg 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，溶出試験第 1 液を加えて正確に 50mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー 〈2.01〉 により試験を行い，それぞれの液のプロパンテリンのピーク面積 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．

プロパンテリン臭化物($C_{23}H_{30}BrNO_3$)の表示量に対する溶出率(%)
$$= (W_S/W_T) \times (A_T/A_S) \times (1/C) \times 90$$

W_S : プロパンテリン臭化物標準品の秤取量(mg)

W_T : 本品の秤取量(g)

C : 1g 中のプロパンテリン臭化物($C_{23}H_{30}BrNO_3$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：280nm)

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ィー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 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：ラウリル硫酸ナトリウム 17.3g に薄めたリン酸(1 \rightarrow 200)を加え 1000mL とした液に，0.5mol/L 水酸化ナトリウム試液を加え，pH3.5 に調整する．この液 400mL にアセトニトリル 600mL を加える．

流量：プロパンテリンの保持時間が約 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 10 μ L につき，上記の条件で操作するとき，プロパンテリ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 2000 段以上，2.0 以下である．

システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，プロパンテリン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
15mg/g	60 分	75%以上

プロパンテリン臭化物標準品 プロパンテリン臭化物(日局)．ただし，乾燥したものを定量するとき，プロパンテリン臭化物 ($C_{23}H_{30}BrNO_3$)99.0%以上を含むもの．