

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 $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 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℃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 $\mu$ 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 $\mu$ 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℃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→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 $\mu$ 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 $\mu$ 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．

プロパンテリン臭化物 3.75mg・銅クロロフィリンナトリウム 7.5mg・  
ケイ酸マグネシウム160mg錠  
**Proprantheline Bromide 3.75mg・Sodium Copper Chlorophyllin 7.5mg・  
Magnesium Silicate 160mg Tablets**

**溶出性** 〈6.10〉 本品1個をとり、試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 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 $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 5mL を正確に量り、溶出試験第 1 液 5mL を正確に加え試料溶液とする。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、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 20mL とする。この液 5mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 50mL とし、この液 5mL を正確に量り、溶出試験第 1 液 5mL を正確に加え標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ 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(%)  
 $= W_S \times (A_T/A_S) \times (1/C) \times (45/2)$

$W_S$  : プロパンテリン臭化物標準品の秤取量(mg)

$C$  : 1 錠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 $\mu$ 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 を薄めたリン酸 (1 $\rightarrow$ 200) 1000mL に溶かし、0.5mol/L 水酸化ナトリウム試液を加えて、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 分と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 $\mu$ 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 $\mu$ 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
3.75mg	90 分	70%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<sub>23</sub>H<sub>30</sub>BrNO<sub>3</sub>）99.0%以上を含むもの。