

## 臭化プリフィニウム錠 Prifinium 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 $\mu$ 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  $V$ mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中に臭化プリフィニウム ( $C_{22}H_{28}BrN$ ) 約 17 $\mu$ 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。別に臭化プリフィニウム標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.017g を精密に量り、水に溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL 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につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 230nm 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。

臭化プリフィニウム( $C_{22}H_{28}BrN$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

$W_S$  : 臭化プリフィニウム標準品の量(mg)

$C$  : 1 錠中の臭化プリフィニウム( $C_{22}H_{28}BrN$ )の表示量(mg)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
15mg	90 分	80% 以上

**臭化プリフィニウム標準品** 「臭化プリフィニウム」。ただし、乾燥したものを定量するとき、臭化プリフィニウム( $C_{22}H_{28}BrN$ )99.0% 以上を含むもの。