

臭化プロパンテリン錠 Proprantheline Bromide Tablets

溶出試験 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，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 VmL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中に臭化プロパンテリン(C₂₃H₃₀BrNO₃)約 17 μ g を含む液となるように 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 V'mL とし，試料溶液とする．別に臭化プロパンテリン標準品を 105 で 4 時間乾燥し，その約 0.017g を精密に量り，pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液に溶かし，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 50mL 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 242nm 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．

臭化プロパンテリン(C₂₃H₃₀BrNO₃)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 : 臭化プロパンテリン標準品の量(mg)

C : 1 錠中の臭化プロパンテリン(C₂₃H₃₀BrNO₃)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
15mg	45 分	85% 以上

臭化プロパンテリン標準品 臭化プロパンテリン(日局)．ただし，乾燥したものを定量するとき，臭化プロパンテリン(C₂₃H₃₀BrNO₃)99.0 % 以上を含むもの．

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液，0.05mol/L，pH4.0 酢酸(100) 3.0g に水を加えて 1000mL とした液に，酢酸ナトリウム三水和物 3.4g を水に溶かして 500mL とした液を加え，pH4.0 に調整する．