

## メチル硫酸 *N*-メチルスコポラミン錠 *N*-Methylscopolamine Methylsulfate 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(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 $\mu$ 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 中にメチル硫酸 *N*-メチルスコポラミン( $C_{19}H_{27}NO_8S$ )約 1.1 $\mu$ 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。別にメチル硫酸 *N*-メチルスコポラミン標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、水に溶かし、正確に 200mL とする。この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 30 $\mu$ 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 *N*-メチルスコポラミンのピーク面積  $A_T$  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。

メチル硫酸 *N*-メチルスコポラミン( $C_{19}H_{27}NO_8S$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2}$$

$W_S$  : メチル硫酸 *N*-メチルスコポラミン標準品の量(mg)

$C$  : 1 錠中のメチル硫酸 *N*-メチルスコポラミン( $C_{19}H_{27}NO_8S$ )の表示量(mg)

### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210nm)

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用陽イオン交換樹脂を充てんする。

カラム温度：40 付近の一定温度

移動相：0.2mol/L リン酸二水素カリウム試液/アセトニトリル混液(7:3)

流量：*N*-メチルスコポラミンの保持時間が約 10 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 30 $\mu$ L につき、上記条件で操作するとき、*N*-メチルスコポラミ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 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 30 $\mu$ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、*N*-メチルスコポラミ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
1mg	45分	85%以上

メチル硫酸 *N*-メチルスコポラミン標準品 「メチル硫酸 *N*-メチルスコポラミン」。  
ただし、乾燥したものを定量するとき、メチル硫酸 *N*-メチルスコポラミン  
( $C_{19}H_{27}NO_8S$ )99.0%以上を含むもの。

陽イオン交換樹脂，液体クロマトグラフ用 液体クロマトグラフ用に製造したもの。