

パモ酸ピランテル錠 Pyrantel Pamoate Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に崩壊試験法の第 1 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 中にピランテル($C_{11}H_{14}N_2S$)約 11 μ g を含む液となるように塩酸のメタノール溶液(9→1000)を加えて正確に VmL とし，試料溶液とする．別にパモ酸ピランテル標準品を 105℃で 2 時間乾燥し，その約 0.016g を精密に量り，*N,N*-ジメチルホルムアミド 25mL に溶かした後，塩酸のメタノール溶液(9→1000)を加えて正確に 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，塩酸のメタノール溶液(9→1000)を加えて正確に 25mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，塩酸のメタノール溶液(9→1000)を対照とし，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 316nm 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．

ピランテル($C_{11}H_{14}N_2S$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 180 \times 0.347$$

W_s : パモ酸ピランテル標準品の量(mg)

C : 1 錠中のピランテル($C_{11}H_{14}N_2S$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量*	規定時間	溶出率
100mg	60 分	75%以上

*ピランテルとして

パモ酸ピランテル標準品 パモ酸ピランテル(日局)．ただし，乾燥したものを定量するとき，パモ酸ピランテル($C_{11}H_{14}N_2S \cdot C_{23}H_{16}O_6$)99.0%以上を含むもの．

パモ酸ピランテルドライシロップ

Pyrantel Pamoate Dry Syrup

溶出試験 本品の表示量に従いピランテル($C_{11}H_{14}N_2S$)約 0.1gに対応する量を精密に量り、試験液にポリソルベート 80 0.1gに崩壊試験法の第 1 液を加えて 1000mLとした液 900mLを用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 100 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 2mLを正確に量り、塩酸のメタノール溶液(9→1000)を加えて正確に 20mLとし、試料溶液とする。別にパモ酸ピランテル標準品を 105℃で 2 時間乾燥し、その約 0.016gを精密に量り、*N,N*-ジメチルホルムアミド 25mLに溶かした後、塩酸のメタノール溶液(9→1000)を加えて正確に 100mLとする。この液 5mLを正確に量り、塩酸のメタノール溶液(9→1000)を加えて正確に 25mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、塩酸のメタノール溶液(9→1000)を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 316nm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。

ピランテル($C_{11}H_{14}N_2S$) の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 1800 \times 0.347$$

W_S : パモ酸ピランテル標準品の量(mg)

W_T : パモ酸ピランテルドライシロップの秤取量(g)

C : 1g中のピランテル($C_{11}H_{14}N_2S$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量*	規定時間	溶出率
100mg/g	60 分	75%以上

*ピランテルとして

パモ酸ピランテル標準品 パモ酸ピランテル(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、パモ酸ピランテル($C_{11}H_{14}N_2S \cdot C_{23}H_{16}O_6$) 99.0%以上を含むもの。