

ベタネコール塩化物 50mg/g 散

溶出性〈6.10〉 本品約 1gを精密に量り、試験液に水 900mLを用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 15 分後、溶出液 20mL以上をとり、孔径 $0.45\mu\text{m}$ 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。別にベタネコール塩化物標準品を 105°C で 2 時間乾燥し、その約 28mgを精密に量り、水に溶かし、正確に 50mLとする。この液 10mL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 $20\mu\text{L}$ 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、それぞれの液のベタネコールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 70%以上のときは適合とする。

ベタネコール塩化物($\text{C}_7\text{H}_{17}\text{ClN}_2\text{O}_2$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= (W_S / W_T) \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 180$$

W_S : ベタネコール塩化物標準品の秤取量 (mg)

W_T : 本品の秤取量 (g)

C : 本品 1 g中のベタネコール塩化物($\text{C}_7\text{H}_{17}\text{ClN}_2\text{O}_2$)の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：190nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に $5\mu\text{m}$ 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： 30°C 付近の一定温度

移動相：1－ペンタンスルホン酸ナトリウム溶液（1→383）／アセトニトリル／リン酸 混液（980：20：1）

流量：ベタネコールの保持時間が約 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 $20\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、ベタネコール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 $20\mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ベタネコールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である。

ベタネコール塩化物標準品 ベタネコール塩化物（日局）。ただし、乾燥したものを定量するとき、ベタネコール塩化物($\text{C}_7\text{H}_{17}\text{ClN}_2\text{O}_2$)99.0%以上を含むもの。