

塩酸カルテオロール 0.2% 細粒

溶出試験：本品 2.5g を精密に量り，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．溶出試験開始 15 分後，溶出液 20mL 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 2mL を除き，次のろ液を試料溶液とする．別に塩酸カルテオロール標準品を 105 で 3 時間乾燥し，その約 0.025 g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 2mL 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，吸光度測定法により試験を行い，波長 252nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 15 分間の溶出率が 85 % 以上のときは適合とする．

塩酸カルテオロール ($C_{16}H_{24}N_2O_3 \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_S : 塩酸カルテオロール標準品の量 (mg)

W_T : 塩酸カルテオロール細粒の秤取量 (g)

C : 1g 中の塩酸カルテオロール ($C_{16}H_{24}N_2O_3 \cdot HCl$) の表示量 (mg)

塩酸カルテオロール標準品：日本薬局方外医薬品規格を準用する．

塩酸カルテオロール 1% 細粒

溶出試験：本品 0.5g を精密に量り，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．溶出試験開始 15 分後，溶出液 20mL 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 2mL を除き，次のろ液を試料溶液とする．別に塩酸カルテオロール標準品を 105 で 3 時間乾燥し，その約 0.025 g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 2mL 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，吸光度測定法により試験を行い，波長 252nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 15 分間の溶出率が 85 % 以上のときは適合とする．

塩酸カルテオロール ($C_{16}H_{24}N_2O_3 \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_S ：塩酸カルテオロール標準品の量 (mg)

W_T ：塩酸カルテオロール細粒の秤取量 (g)

C ：1g 中の塩酸カルテオロール ($C_{16}H_{24}N_2O_3 \cdot HCl$) の表示量 (mg)

塩酸カルテオロール標準品：日本薬局方外医薬品規格を準用する．

塩酸カルテオロール 5mg 錠

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．溶出試験開始 15 分後，溶出液 20mL 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 2mL を除き，次のろ液を試料溶液とする．別に塩酸カルテオロール標準品を 105 で 3 時間乾燥し，その約 0.025g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 2mL 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，吸光度測定法により試験を行い，波長 252nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 15 分間の溶出率が 85 % 以上のときは適合とする．

塩酸カルテオロール ($C_{16}H_{24}N_2O_3 \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_s : 塩酸カルテオロール標準品の量 (mg)

C : 1 錠中の塩酸カルテオロール ($C_{16}H_{24}N_2O_3 \cdot HCl$) の表示量 (mg)

塩酸カルテオロール標準品：日本薬局方外医薬品規格を準用する．

塩酸カルテオロール 15mg 徐放カプセル

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．溶出試験開始 30 分，90 分及び 300 分後，溶出液 20mL を正確にとり，直ちに水 20mL を注意して補う．溶出液は孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過し，初めのろ液 2mL を除き，次のろ液を試料溶液とする．別に塩酸カルテオロール標準品を 105 度で 3 時間乾燥し，その約 0.075 g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 2mL 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，吸光度測定法により試験を行い，それぞれの液の波長 252nm における吸光度と 325nm における吸光度の差 A_{T30} ， A_{T90} ， A_{T300} 及び A_s を測定する．

本品の 30 分，90 分及び 300 分間の溶出率がそれぞれ 15 ~ 45 %，35 ~ 65 %及び 85 %以上のときは適合とする．

30 分間における塩酸カルテオロール ($C_{16}H_{24}N_2O_3 \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_{T30}}{A_s} \times \frac{1}{C} \times 18$$

90 分間における塩酸カルテオロール ($C_{16}H_{24}N_2O_3 \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \left[\frac{A_{T30}}{A_s} \times \frac{1}{45} + \frac{A_{T90}}{A_s} \right] \times \frac{1}{C} \times 18$$

300 分間における塩酸カルテオロール ($C_{16}H_{24}N_2O_3 \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \left[\frac{A_{T30}}{A_s} \times \frac{1}{45} + \frac{A_{T90}}{A_s} \times \frac{1}{45} + \frac{A_{T300}}{A_s} \right] \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_s : 塩酸カルテオロール標準品の量 (mg)

C : 1 カプセル中の塩酸カルテオロール ($C_{16}H_{24}N_2O_3 \cdot HCl$) の表示量 (mg)

塩酸カルテオロール標準品：日本薬局方外医薬品規格を準用する．