

塩酸プロカテロール 0.1mg/g 顆粒

溶出試験 本品の表示量に従い塩酸プロカテロール ($C_{16}H_{22}N_2O_3 \cdot HCl \cdot 1/2H_2O$) 約 50 μ g に対応する量を精密に量り、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 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 9mL を正確に量り、薄めたリン酸 (57 25000) 1mL を正確に加えて混合し、試料溶液とする。別に塩酸プロカテロール標準品 (別途塩酸プロカテロール (日局) と同様の方法で水分を測定しておく) 約 0.025g を精密に量り、薄めたリン酸 (57 250000) に溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、薄めたリン酸 (57 250000) を加えて正確に 50mL とする。この液 2mL を正確に量り、薄めたリン酸 (57 250000) を加えて正確に 200mL とする。更にこの液 5mL を正確に量り、薄めたリン酸 (57 250000) 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 100 μ 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、それぞれの液の塩酸プロカテロールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

塩酸プロカテロール ($C_{16}H_{22}N_2O_3 \cdot HCl \cdot 1/2H_2O$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{1}{5} \times 1.0276$$

W_S : 脱水物に換算した塩酸プロカテロール標準品の量 (mg)

W_T : 塩酸プロカテロール顆粒の秤取量 (g)

C : 1g 中の塩酸プロカテロール ($C_{16}H_{22}N_2O_3 \cdot HCl \cdot 1/2H_2O$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 254nm)

カラム: 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ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: 40 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 0.87g を水 1000mL に溶かした液 760mL にメタノール 230mL 及び酢酸 (100) 10mL を加える。

流量: 塩酸プロカテロールの保持時間が約 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 100 μ L につき、上記の条件で操作するとき、塩酸プロカテロ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 5000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、塩酸プロカテロールのピークの相対標準偏差は 2.5% 以下である。

塩酸プロカテロール標準品 塩酸プロカテロール(日局). ただし, 定量するとき, 換算した脱水物に対し, 塩酸プロカテロール($C_{16}H_{22}N_2O_3 \cdot HCl$) 99.0%以上を含むもの.

塩酸プロカテロール 0.025mg 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 以上をとり，孔径 0.45 μm 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 9mL を正確に量り，薄めたリン酸（57 25000）1mL を正確に加えて混合し，試料溶液とする．別に塩酸プロカテロール標準品（別途塩酸プロカテロール（日局）と同様の方法で水分を測定しておく）約 0.025g を精密に量り，薄めたリン酸（57 250000）に溶かし，正確に 50mL とする．この液 5mL を正確に量り，薄めたリン酸（57 250000）を加えて正確に 50mL とする．この液 2mL を正確に量り，薄めたリン酸（57 250000）を加えて正確に 200mL とする．更にこの液 5mL を正確に量り，薄めたリン酸（57 250000）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 100 μL 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，それぞれの液の塩酸プロカテロールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 15 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする．

$$\begin{aligned} & \text{塩酸プロカテロール (C}_{16}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{O}_3 \cdot \text{HCl} \cdot 1/2\text{H}_2\text{O}) \text{ の表示量に対する溶出率 (\%)} \\ & = W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{1}{5} \times 1.0276 \end{aligned}$$

W_s : 脱水物に換算した塩酸プロカテロール標準品の量 (mg)

C : 1 錠中の塩酸プロカテロール (C₁₆H₂₂N₂O₃ · HCl · 1/2H₂O) の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ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：40 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 0.87g を水 1000mL に溶かした液 760mL にメタノール 230mL 及び酢酸（100）10mL を加える．

流量：塩酸プロカテロールの保持時間が約 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 100 μL につき，上記の条件で操作するとき，塩酸プロカテロ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 5000 段以上，2.0 以下である．

システムの再現性：標準溶液 100 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，塩酸プロカテロールのピークの相対標準偏差は 2.5% 以下である．

塩酸プロカテロール標準品 塩酸プロカテロール（日局）．ただし，定量するとき，換算した脱水物に対し，塩酸プロカテロール (C₁₆H₂₂N₂O₃ · HCl) 99.0% 以上を含むもの．

塩酸プロカテロール 0.05mg 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 以上をとり，孔径 0.45 μm 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 9mL を正確に量り，薄めたリン酸（57 25000）1mL を正確に加えて混合し，試料溶液とする．別に塩酸プロカテロール標準品（別途塩酸プロカテロール（日局）と同様の方法で水分を測定しておく）約 0.025g を精密に量り，薄めたリン酸（57 250000）に溶かし，正確に 50mL とする．この液 5mL を正確に量り，薄めたリン酸（57 250000）を加えて正確に 50mL とする．この液 2mL を正確に量り，薄めたリン酸（57 250000）を加えて正確に 200mL とする．更にこの液 5mL を正確に量り，薄めたリン酸（57 250000）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 100 μL 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，塩酸プロカテロールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 15 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする．

塩酸プロカテロール（ $\text{C}_{16}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{O}_3 \cdot \text{HCl} \cdot 1/2\text{H}_2\text{O}$ ）の表示量に対する溶出率（%）

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{I}{C} \times \frac{1}{5} \times 1.0276$$

W_s ：脱水物に換算した塩酸プロカテロール標準品の量（mg）

C ：1 錠中の塩酸プロカテロール（ $\text{C}_{16}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{O}_3 \cdot \text{HCl} \cdot 1/2\text{H}_2\text{O}$ ）の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ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：40 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 0.87g を水 1000mL に溶かした液 760mL にメタノール 230mL 及び酢酸（100）10mL を加える．

流量：塩酸プロカテロールの保持時間が約 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 100 μL につき，上記の条件で操作するとき，塩酸プロカテロ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 5000 段以上，2.0 以下である．

システムの再現性：標準溶液 100 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，塩酸プロカテロールのピークの相対標準偏差は 2.5% 以下である．

塩酸プロカテロール標準品 塩酸プロカテロール（日局）．ただし，定量するとき，換算した脱水物に対し，塩酸プロカテロール（ $\text{C}_{16}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{O}_3 \cdot \text{HCl}$ ）99.0% 以上を含むもの．

塩酸プロカテロール 0.1mg/g ドライシロップ

溶出試験 本品の表示量に従い塩酸プロカテロール ($C_{16}H_{22}N_2O_3 \cdot HCl \cdot 1/2H_2O$) 約 0.05mg に対応する量を精密に量り，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 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 9mL を正確に量り，薄めたリン酸 (57 25000) 1mL を正確に加えて混合し，試料溶液とする．別に，塩酸プロカテロール標準品約 0.025 g (別途塩酸プロカテロール (日局) と同様の方法で水分を測定しておく) を精密に量り，薄めたリン酸 (57 250000) に溶かし，正確に 50mL とする．この液 5mL を正確に量り，薄めたリン酸 (57 250000) を加えて正確に 50mL とする．この液 2mL を正確に量り，薄めたリン酸 (57 250000) を加えて正確に 200mL とする．更にこの液 5mL を正確に量り，薄めたリン酸 (57 250000) 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 100 μ 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，塩酸プロカテロールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

本品の15分間の溶出率が85%以上のときは適合とする．

塩酸プロカテロール ($C_{16}H_{22}N_2O_3 \cdot HCl \cdot 1/2H_2O$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{1}{5} \times 1.0276$$

W_S : 脱水物換算した塩酸プロカテロール標準品の量 (mg)

W_T : 本品の秤取量 (g)

C : 1g 中の塩酸プロカテロール ($C_{16}H_{22}N_2O_3 \cdot HCl \cdot 1/2H_2O$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：254 nm)

カラム：内径 4.6mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の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：40 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 0.87g を水 1000mL に溶かした液 760mL にメタノール 230mL 及び酢酸 (100) 10mL を加える．(76:23:1)

流量：塩酸プロカテロールの保持時間が約 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 100 μ L につき，上記の条件で操作するとき，塩酸プロカテロ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 5000 段以上，2.0 以下である．

システムの再現性：標準溶液 100 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，塩酸プロカテロールのピークの相対標準偏差は 2.5% 以下である．

塩酸プロカテロール標準品 塩酸プロカテロール (日局)．ただし，定量するとき，換算

した脱水物に対し、塩酸プロカテロール ($C_{16}H_{22}N_2O_3 \cdot HCl$) 99.0%以上を含むもの。