

塩酸ツロブテロール 1mg 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 30 分後，溶出液 10mL 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 3mL を除き，次のろ液を試料溶液とする．別に塩酸ツロブテロール標準品を 60 で 4 時間減圧乾燥し，その約 0.02g を精密に量り，水に溶かし，正確に 200mL とする．この液 1mL 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 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，ツロブテロールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 30 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする．

塩酸ツロブテロール ($C_{12}H_{18}ClNO \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

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

W_S : 塩酸ツロブテロール標準品の量 (mg)

C : 1 錠中の塩酸ツロブテロール ($C_{12}H_{18}ClNO \cdot HCl$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：211nm）

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：25 付近の一定温度

移動相：1 - オクタンスルホン酸ナトリウム 3g を水 900mL に溶かす．この液に薄めたリン酸 (2 300) 5mL を加えた液 650mL にアセトニトリル 350mL を加える．

流量：ツロブテロールの保持時間が約 7 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，ツロブ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 3000 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，ツロブテロールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である．

塩酸ツロブテロール標準品 塩酸ツロブテロール (日局)．ただし，乾燥したものを定量するとき，塩酸ツロブテロール ($C_{12}H_{18}ClNO \cdot HCl$) 99.0% 以上を含むもの．

塩酸ツロブテロール 1mg/g ドライシロップ

溶出試験 本品の表示量に従い塩酸ツロブテロール ($C_{12}H_{18}ClNO \cdot HCl$) 約 1mg 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 10mL 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 3mL を除き，次のろ液を試料溶液とする．別に塩酸ツロブテロール標準品を 60 で 4 時間減圧乾燥し，その約 0.02g を精密に量り，水に溶かし，正確に 200mL とする．この液 1mL 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 $100 \mu L$ 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，ツロブ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．

塩酸ツロブテロール ($C_{12}H_{18}ClNO \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

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

W_S : 塩酸ツロブテロール標準品の量 (mg)

W_T : 塩酸ツロブテロールドライシロップの秤取量 (g)

C : 1g 中の塩酸ツロブテロール ($C_{12}H_{18}ClNO \cdot HCl$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：211nm)

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：25 付近の一定温度

移動相：1 - オクタンスルホン酸ナトリウム 3g を水 900mL に溶かす．この液に薄めたリン酸 (2 300) 5mL を加えた液 650mL にアセトニトリル 350mL を加える．

流量：ツロブテロールの保持時間が約 7 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 $100 \mu L$ につき，上記の条件で操作するとき，ツロブ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 3000 段以上，2.0 以下である．

システムの再現性：標準溶液 $100 \mu L$ につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ツロブテロールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である．

塩酸ツロブテロール標準品 塩酸ツロブテロール (日局)．ただし，乾燥したものを定量するとき，塩酸ツロブテロール ($C_{12}H_{18}ClNO \cdot HCl$) 99.0% 以上を含むもの．