

臭化水素酸フェノテロール 2.5 mg 錠

溶出試験 本品1個をとり、試験液に水 900 mL 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 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に臭化水素酸フェノテロール標準品を105 °C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 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL 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、フェノ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80%以上のときは適合とする。

臭化水素酸フェノテロール ($C_{17}H_{21}NO_4 \cdot HBr$) の表示量に対する溶出率 (%)

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

W_s : 臭化水素酸フェノテロール標準品の量 (mg)

C : 1錠中の臭化水素酸フェノテロール ($C_{17}H_{21}NO_4 \cdot HBr$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：276 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm 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 °C 付近の一定温度

移動相：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム 2.5 g に水を加えて正確に 1000 mL とした後、薄めたリン酸（1 → 200）で pH 3.2 に調整する。この液 1000 mL にアセトニトリル 270 mL を加える。

流 量：フェノテロールの保持時間が約 6 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、フェノ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 2000 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、フェノ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。

臭化水素酸フェノテロール標準品 日本薬局方外医薬品規格「臭化水素酸フェノテロール」。ただし、乾燥したものを定量するとき、臭化水素酸フェノテロール ($C_{17}H_{21}NO_4 \cdot HBr$) 99.0 % 以上を含むもの。

臭化水素酸フェノテロール2.5mg/gドライシロップ

溶出試験 本品約 1.0g 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 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、次のろ液を試料溶液とする。別に臭化水素酸フェノテロール標準品を 105°C 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 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とする。更にこの液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 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、それぞれの液のフェノ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。

臭化水素酸フェノテロール($\text{C}_{17}\text{H}_{21}\text{NO}_4 \cdot \text{HBr}$)の表示量に対する溶出率 (%)

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

W_S : 臭化水素酸フェノテロール標準品の量 (mg)

W_T : 臭化水素酸フェノテロールドライシロップの秤取量 (g)

C : 1 g 中の臭化水素酸フェノテロール($\text{C}_{17}\text{H}_{21}\text{NO}_4 \cdot \text{HBr}$)の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：276nm）

カラム：内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレスカラム管に 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填する。

カラム温度：40°C 付近の一定温度

移動相：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム 2.5g に水を加えて正確に 1000mL とした後、薄めたリン酸（1→200）で pH 3.2 に調整する。この液 1000mL にアセトニトリル 270mL を加える。

流量：フェノテロールの保持時間が約 6 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、フェノ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 4000 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、フェノ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。

臭化水素酸フェノテロール標準品 「臭化水素酸フェノテロール」。ただし乾燥したものを定量するとき、臭化水素酸フェノテロール($\text{C}_{17}\text{H}_{21}\text{NO}_4 \cdot \text{HBr}$) 99.0% 以上を含むもの。

臭化水素酸フェノテロール5mg/gドライシロップ

溶出試験 本品約 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 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、次のろ液を試料溶液とする。別に臭化水素酸フェノテロール標準品を 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 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とする。更にこの液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 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、それぞれの液のフェノ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。

臭化水素酸フェノテロール($C_{17}H_{21}NO_4 \cdot HBr$)の表示量に対する溶出率 (%)

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

W_S : 臭化水素酸フェノテロール標準品の量 (mg)

W_T : 臭化水素酸フェノテロールドライシロップの秤取量 (g)

C : 1 g 中の臭化水素酸フェノテロール($C_{17}H_{21}NO_4 \cdot HBr$)の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：276nm）

カラム：内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレスカラム管に 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填する。

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム 2.5g に水を加えて正確に 1000mL とした後、薄めたリン酸（1→200）で pH3.2 に調整する。この液 1000mL にアセトニトリル 270mL を加える。

流量：フェノテロールの保持時間が約 6 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、フェノ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 4000 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、フェノ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。

臭化水素酸フェノテロール標準品 「臭化水素酸フェノテロール」。ただし乾燥したものを定量するとき、臭化水素酸フェノテロール($C_{17}H_{21}NO_4 \cdot HBr$) 99.0% 以上を含むもの。