

ホルモテロールフマル酸塩水和物 40 µg 錠

溶出性〈6.10〉 本品 1 個をとり、試験液に水 900 mL 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 60 分後、溶出液 20 mL 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 3 mL を正確に量り、溶出試験第 2 液 1 mL を正確に加えたものを試料溶液とする。別にホルモテロールフマル酸塩水和物標準品（別途 0.5 g につき、容量滴定法、直接滴定で水分〈2.48〉を測定しておく）約 22 mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 200 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。更にこの液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 3 mL を正確に量り、溶出試験第 2 液 1 mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 200 µL 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、それぞれの液のホルモテロールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 60 分間の溶出率が 80 % 以上のときは適合とする。

ホルモテロールフマル酸塩水和物 ($(C_{19}H_{24}N_2O_4)_2 \cdot C_4H_4O_4 \cdot 2H_2O$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times (9 / 50) \times 1.045$$

W_S : 脱水物に換算したホルモテロールフマル酸塩水和物標準品の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のホルモテロールフマル酸塩水和物 ($(C_{19}H_{24}N_2O_4)_2 \cdot C_4H_4O_4 \cdot 2H_2O$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：214 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：40°C 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素ナトリウム二水和物 21.06 g とリン酸 1.75 g に水を加えて 5000 mL とする。この液 4200 mL にアセトニトリル 800 mL を加える。

流量：ホルモ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 200 µL につき、上記の条件で操作するとき、ホルモ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 200 µL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ホルモ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。

ホルモテロールフマル酸塩水和物標準品 ホルモテロールフマル酸塩水和物（日局）。ただし、定量するとき、換算した脱水物に対し、ホルモテロールフマル酸塩 ($(C_{19}H_{24}N_2O_4)_2 \cdot C_4H_4O_4$) 99.0 % 以上を含むもの。

ホルモテロールフマル酸塩水和物 40 µg/g ドライシロップ

溶出性 〈6.10〉 本品約 1 g を精密に量り、試験液に水 900 mL 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 20 mL 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 3 mL を正確に量り、溶出試験第 2 液 1 mL を正確に加え、試料溶液とする。別にホルモテロールフマル酸塩水和物標準品（別途 0.5 g につき、容量滴定法、直接滴定で水分〈2.48〉を測定しておく）約 22 mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 200 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。更にこの液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 3 mL を正確に量り、溶出試験第 2 液 1 mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 200 µL 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、それぞれの液のホルモ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。

ホルモテロールフマル酸塩水和物 ($(C_{19}H_{24}N_2O_4)_2 \cdot C_4H_4O_4 \cdot 2H_2O$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= (W_S / W_T) \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times (9 / 50) \times 1.045$$

W_S : 脱水物に換算したホルモテロールフマル酸塩水和物標準品の秤取量 (mg)

W_T : 本品の秤取量 (g)

C : 1 g 中のホルモテロールフマル酸塩水和物 ($(C_{19}H_{24}N_2O_4)_2 \cdot C_4H_4O_4 \cdot 2H_2O$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 214 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: 40°C 付近の一定温度

移動相: リン酸二水素ナトリウム二水和物 21.06 g とリン酸 1.75 g に水を加えて 5000 mL とする。この液 4200 mL にアセトニトリル 800 mL を加える。

流量: ホルモ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 200 µL につき、上記の条件で操作するとき、ホルモ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 200 µL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ホルモ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。

ホルモテロールフマル酸塩水和物標準品 ホルモテロールフマル酸塩水和物 (日局)。ただし、定量するとき、換算した脱水物に対し、ホルモテロールフマル酸塩 ($(C_{19}H_{24}N_2O_4)_2 \cdot C_4H_4O_4$) 99.0 % 以上を含むもの。