

硫酸オルシプレナリン 10mg 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 60 分後、溶出液 10mL 以上をとり、孔径 $0.5\mu\text{m}$ 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 4mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に硫酸オルシプレナリン標準品（別途硫酸オルシプレナリン（日局）と同様の条件で乾燥減量を測定しておく）約 0.010g 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、オルシプレナリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 60 分間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする。

硫酸オルシプレナリン $[(\text{C}_{11}\text{H}_{17}\text{NO}_3)_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4]$ の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_s : 乾燥物に換算した硫酸オルシプレナリン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中の硫酸オルシプレナリン $[(\text{C}_{11}\text{H}_{17}\text{NO}_3)_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4]$ 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 のステンレス管に $5\mu\text{m}$ 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：30°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 2.0g に水 600mL 及びメタノール 400mL を加えて溶かし、薄めたリン酸（1→10）を加えて pH3.0 に調整する。

流量：オルシプレナリンの保持時間が約 5 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、オルシプレナリン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、オルシプレナリンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

硫酸オルシプレナリン標準品 硫酸オルシプレナリン（日局）。ただし、定量するとき、換算した乾燥物に対し、硫酸オルシプレナリン $[(\text{C}_{11}\text{H}_{17}\text{NO}_3)_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4]$ 99.0% 以上を含むもの。