

硫酸ペンブトロール 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 15 分後，溶出液 10mL 以上をとり，孔径 0.8 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 4mL 以上を除き，次のろ液を試料溶液とする．別に硫酸ペンブトロール標準品を 105 で 3 時間乾燥し，その約 0.025g を精密に量り，水を加えて溶かし正確に 50mL とする．この液 2mL 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 50 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，ペンブト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．

硫酸ペンブトロール [(C₁₈H₂₉NO₂)₂·H₂SO₄] の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 36$$

W_s ：硫酸ペンブトロール標準品の量 (mg)

C ：1 錠中の硫酸ペンブトロール [(C₁₈H₂₉NO₂)₂·H₂SO₄] の表示量 (mg)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：272nm)

カラム：内径約 4.6mm，長さ約 25cm 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：25 付近の一定温度

移動相：メタノール・0.02mol/L リン酸二水素アンモニウム・酢酸(100)混液 (300:100:1)

流量：ペンブトロールの保持時間が約 6 分となるように調整する．

カラムの選定：標準溶液 50 μ L につき，上記の条件で操作するとき，ペンブトロールのピークのシンメトリー係数が 2.0 以下で，理論段数が 3000 以上のものを用いる．

試験の再現性：標準溶液 50 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ペンブトロールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である．

硫酸ペンブトロール標準品：日本薬局方「硫酸ペンブトロール」．ただし，乾燥したものを定量するとき，硫酸ペンブトロール [(C₁₈H₂₉NO₂)₂·H₂SO₄] 99.0%以上を含むもの．

硫酸ペンブトロール 20mg 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．溶出試験開始後 15 分後に溶出液 10mL 以上をとり，孔径 0.8 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 4mL 以上を除き，次のろ液を試料溶液とする．別に硫酸ペンブトロール標準品を 105 で 3 時間乾燥し，その約 0.05g を精密に量り，水を加えて溶かし正確に 50mL とする．この液 2mL 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 50 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，ペンブト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．

硫酸ペンブトロール [(C₁₈H₂₉NO₂)₂·H₂SO₄] の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 36$$

W_s ：硫酸ペンブトロール標準品の量 (mg)

C ：1 錠中の硫酸ペンブトロール [(C₁₈H₂₉NO₂)₂·H₂SO₄] の表示量 (mg)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：272nm)

カラム：内径約 4.6mm、長さ約 25cm 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：25 付近の一定温度

移動相：メタノール・0.02mol/L リン酸二水素アンモニウム・酢酸(100)混液 (300:100:1)

流量：ペンブトロールの保持時間が約 6 分となるように調整する．

カラムの選定：標準溶液 50 μ L につき，上記の条件で操作するとき，ペンブトロールのピークのシンメトリー係数が 2.0 以下で，理論段数が 3000 以上のものを用いる．

試験の再現性：標準溶液 50 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ペンブトロールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である．

硫酸ペンブトロール標準品：日本薬局方「硫酸ペンブトロール」．ただし，乾燥したものを定量するとき，硫酸ペンブトロール [(C₁₈H₂₉NO₂)₂·H₂SO₄] 99.0%以上を含むもの．