

## 硫酸サルブタモール 2mg 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 20mL 以上をとり、孔径 0.45 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 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に硫酸サルブタモール標準品を 100°C で 3 時間減圧 (0.67kPa 以下) 乾燥し、その約 0.027g を精密に量り、水に溶かし、正確に 200mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 250mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100 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、サルブタモールのピーク面積  $A_T$  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。

サルブタモール ( $C_{13}H_{21}NO_3$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 9 \times \frac{W_S}{0.830}$$

$W_S$  : 硫酸サルブタモール標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中のサルブタモール ( $C_{13}H_{21}NO_3$ ) 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 μ 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：40°C 付近の一定温度

移動相：0.2mol/L 酢酸アンモニウム溶液に酢酸 (100) を加えて pH5.0 に調整する。この液 1000mL にアセトニトリル 100mL を加える。

流量：サルブタモールの保持時間が約 3 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 μ L につき、上記の条件で操作するとき、サルブタモ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 2500 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、サルブタモールのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

硫酸サルブタモール標準品 硫酸サルブタモール（日局）。ただし、乾燥したものを定量するとき、硫酸サルブタモール [ $(C_{13}H_{21}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4$ ] 99.0% 以上を含むもの。

0.2mol/L 酢酸アンモニウム溶液 酢酸アンモニウム 15.4g を水に溶かし、1000mL とする。

## 硫酸サルブタモール 2mg/g ドライシロップ

溶出試験 本品の表示量に従いサルブタモール ( $C_{13}H_{21}NO_3$ ) 約 2mg 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 20mL 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 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に硫酸サルブタモール標準品を  $100^{\circ}\text{C}$  で 3 時間減圧 ( $0.67\text{kPa}$  以下) 乾燥し、その約 0.027g を精密に量り、水に溶かし、正確に 200mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 250mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液  $100 \mu \text{L}$  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、サルブタモールのピーク面積  $A_T$  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。

サルブタモール ( $C_{13}H_{21}NO_3$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 9 \times 0.830$$

$W_S$  : 硫酸サルブタモール標準品の量 (mg)

$W_T$  : 硫酸サルブタモールドライシロップの秤取量 (g)

$C$  : 1g 中のサルブタモール ( $C_{13}H_{21}NO_3$ ) 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： $40^{\circ}\text{C}$  付近の一定温度

移動相：0.2mol/L 酢酸アンモニウム溶液に酢酸 (100) を加えて pH 5.0 に調整する。この液 1000mL にアセトニトリル 100mL を加える。

流量：サルブタモールの保持時間が約 3 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  $100 \mu \text{L}$  につき、上記の条件で操作するととき、サルブタモ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 2500 以上のものを用いる。

システムの再現性：標準溶液  $100 \mu \text{L}$  につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、サルブタモールのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

硫酸サルブタモール標準品 硫酸サルブタモール (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、硫酸サルブタモール [ $(C_{13}H_{21}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4$ ] 99.0% 以上を含むもの。

0.2mol/L 酢酸アンモニウム溶液 酢酸アンモニウム 15.4g を水に溶かし、1000mL とする。

## 硫酸サルブタモール 2.4mg/g ドライシロップ

溶出試験 本品の表示量に従いサルブタモール ( $C_{13}H_{21}NO_3$ ) 約 2.4mg 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 5mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に硫酸サルブタモール標準品を 100°C で 3 時間減圧 (0.67kPa 以下) 乾燥し、その約 0.032g を精密に量り、水に溶かし、正確に 200mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 250mL 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、サルブタモールのピーク面積  $A_T$  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。

サルブタモール ( $C_{13}H_{21}NO_3$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 9 \times 0.830$$

$W_S$  : 硫酸サルブタモール標準品の量 (mg)

$W_T$  : 硫酸サルブタモールドライシロップの秤取量 (g)

$C$  : 1g 中のサルブタモール ( $C_{13}H_{21}NO_3$ ) 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  $5 \mu m$  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：40°C 付近の一定温度

移動相：0.2mol/L 酢酸アンモニウム溶液に酢酸 (100) を加えて pH5.0 に調整する。この液 1000mL にアセトニトリル 100mL を加える。

流量：サルブタモールの保持時間が約 3 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とき、サルブタモ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 2500 以上のものを用いる。

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、サルブタモールのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

硫酸サルブタモール標準品 硫酸サルブタモール (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、硫酸サルブタモール [ $(C_{13}H_{21}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4$ ] 99.0% 以上を含むもの。

0.2mol/L 酢酸アンモニウム溶液 酢酸アンモニウム 15.4g を水に溶かし、1000mL とする。