

硫酸テルブタリン 10mg/g 細粒

溶出試験 本品の表示量に従い硫酸テルブタリン $[(C_{12}H_{19}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4]$ 約 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 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．別に硫酸テルブタリン標準品（別途水分を測定しておく）約 0.044g を精密に量り，水に溶かし，正確に 200mL とする．この液 4mL を正確に量り，水を加えて正確に 200mL 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，テルブタリンのピーク面積 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．

硫酸テルブタリン $[(C_{12}H_{19}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4]$ 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 ：脱水物に換算した硫酸テルブタリン標準品の量 (mg)

W_T ：硫酸テルブタリン細粒の秤取量 (g)

C ：1g 中の硫酸テルブタリン $[(C_{12}H_{19}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4]$ の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：280nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクチルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 付近の一定温度

移動相：1 - オクタンスルホン酸ナトリウム溶液 (1 : 75) / メタノール / テトラヒドロフラン混液 (75 : 14 : 11)

流量：テルブタリンの保持時間が約 4 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，テルブタ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，1.5 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，テルブタリンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

硫酸テルブタリン標準品 硫酸テルブタリン（日局）．ただし，定量するとき，換算した脱水物に対し，硫酸テルブタリン $[(C_{12}H_{19}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4]$ 99.0% 以上を含むもの．

硫酸テルブタリン 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 30 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．別に硫酸テルブタリン標準品（別途水分を測定しておく）約 0.044g を精密に量り，水に溶かし，正確に 200mL とする．この液 2mL を正確に量り，水を加えて正確に 200mL 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，テルブタリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 30 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする．

硫酸テルブタリン $[(\text{C}_{12}\text{H}_{19}\text{NO}_3)_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4]$ の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2}$$

W_S : 脱水物に換算した硫酸テルブタリン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中の硫酸テルブタリン $[(\text{C}_{12}\text{H}_{19}\text{NO}_3)_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4]$ の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：280nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタヒルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 付近の一定温度

移動相：1 - オクタンスルホン酸ナトリウム溶液（1 : 75） / メタノール / テトラヒドロフラン混液（75 : 14 : 11）

流量：テルブタリンの保持時間が約 4 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，テルブタ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，1.5 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，テルブタリンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である．

硫酸テルブタリン標準品 硫酸テルブタリン（日局）．ただし，定量するとき，換算した脱水物に対し，硫酸テルブタリン $[(\text{C}_{12}\text{H}_{19}\text{NO}_3)_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4]$ 99.0% 以上を含むもの．