

塩酸ブロムヘキシン細粒 Bromhexine Hydrochloride Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従い塩酸ブロムヘキシン($C_{14}H_{20}Br_2N_2 \cdot HCl$)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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL以上をとり、孔径20 μ mのポリエステル繊維を積層したフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液10mLを正確に量り、移動相を加えて正確に20mLとし、孔径0.5 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。別に塩酸ブロムヘキシン標準品を105で4時間乾燥し、その約0.022gを精密に量り、移動相に溶かし、正確に100mLとする。この液4mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。更にこの液5mLを正確に量り、移動相を加えて正確に20mL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、それぞれの液のブロムヘキシンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。
本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

塩酸ブロムヘキシン($C_{14}H_{20}Br_2N_2 \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_S : 塩酸ブロムヘキシン標準品の量(mg)

W_T : 塩酸ブロムヘキシン細粒の秤取量(g)

C : 1g中の塩酸ブロムヘキシン($C_{14}H_{20}Br_2N_2 \cdot HCl$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：246nm)

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 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0.5gを水550mL、メタノール350mL及び1-プロパノール100mLに溶かし、薄めたリン酸(1/10)を加え、pH3.0に調整する。

流量：ブロムヘキシンの保持時間が約8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、ブロムヘキシ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 μ Lにつき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，プロムヘキシンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である．

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
20mg/g	15 分	80%以上

塩酸ブロムヘキシン錠 Bromhexine Hydrochloride Tablets

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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 20 μ m のポリエステル繊維を積層したフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中に塩酸ブロムヘキシン($C_{14}H_{20}Br_2N_2 \cdot HCl$)約 2.2 μ g を含む液となるように移動相を加えて正確に V' mL とし、孔径 0.5 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。別に塩酸ブロムヘキシン標準品を 105 で 4 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、移動相に溶かし、正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。更にこの液 5mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 20mL 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、それぞれの液のブロムヘキシンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

塩酸ブロムヘキシン($C_{14}H_{20}Br_2N_2 \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 9$$

W_s : 塩酸ブロムヘキシン標準品の量(mg)

C : 1 錠中の塩酸ブロムヘキシン($C_{14}H_{20}Br_2N_2 \cdot HCl$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：246nm)

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 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 0.5g を水 550mL，メタノール 350mL 及び 1-プロパノール 100mL に溶かし、薄めたリン酸(1 : 10)を加え、pH3.0 に調整する。

流量：ブロムヘキシンの保持時間が約 8 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、ブロムヘキシ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 μ Lにつき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，プロムヘキシンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である．

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
4mg	30 分	75%以上

塩酸ブロムヘキシンドライシロップ Bromhexine Hydrochloride Dry Syrup

溶出試験 本品の表示量に従い塩酸ブロムヘキシシ(C₁₄H₂₀Br₂N₂・HCl)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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL以上をとり、孔径20μmのポリエステル繊維を積層したフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液10mLを正確に量り、移動相を加えて正確に20mLとし、孔径0.5μm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。別に塩酸ブロムヘキシシ標準品を105で4時間乾燥し、その約0.022gを精密に量り、移動相に溶かし、正確に100mLとする。この液4mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。更にこの液5mLを正確に量り、移動相を加えて正確に20mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液100μL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、それぞれの液のブロムヘキシシのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。
本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

塩酸ブロムヘキシシ(C₁₄H₂₀Br₂N₂・HCl)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_S：塩酸ブロムヘキシシ標準品の量(mg)

W_T：塩酸ブロムヘキシシドライシロップの秤取量(g)

C：1g中の塩酸ブロムヘキシシ(C₁₄H₂₀Br₂N₂・HCl)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：246nm)

カラム：内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5μm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 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0.5gを水550mL、メタノール350mL及び1-プロパノール100mLに溶かし、薄めたリン酸(1/10)を加え、pH3.0に調整する。

流量：ブロムヘキシシの保持時間が約8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100μLにつき、上記の条件で操作するとき、ブロムヘキシシ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 μ Lにつき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，プロムヘキシンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である．

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
4mg/g	15 分	75%以上