

## 塩酸プロカテロールドライシロップ

### Procaterol Hydrochloride Dry Syrup

**溶出試験** 本品の表示量に従い塩酸プロカテロール( $C_{16}H_{22}N_2O_3 \cdot HCl \cdot 1/2H_2O$ )約 50 $\mu$ g 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 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 9mL を正確に量り、薄めたリン酸(57 25000) 1mL を正確に加え、試料溶液とする。別に塩酸プロカテロール標準品(別途塩酸プロカテロール(日局)と同様の方法で水分を測定しておく)約 0.025g を精密に量り、薄めたリン酸(57 250000)に溶かし、正確に 200mL とする。この液 2mL を正確に量り、薄めたリン酸(57 250000)を加えて正確に 100mL とする。更にこの液 2mL を正確に量り、薄めたリン酸(57 250000)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 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、それぞれの液のプロカテロールのピーク面積  $A_T$  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。

塩酸プロカテロール( $C_{16}H_{22}N_2O_3 \cdot HCl \cdot 1/2H_2O$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{1}{C} \times \frac{1}{5} \times 1.028$$

$W_s$  : 脱水物に換算した塩酸プロカテロール標準品の量(mg)

$W_T$  : 塩酸プロカテロールドライシロップの秤取量(g)

$C$  : 1g 中の塩酸プロカテロール( $C_{16}H_{22}N_2O_3 \cdot HCl \cdot 1/2H_2O$ )の表示量(mg)

#### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254nm)

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 付近の一定温度

移動相：1-ペンタンスルホン酸ナトリウム 0.87g を水 1000mL に溶かした液 760mL にメタノール 230mL 及び酢酸(100)10mL を加える。

流量：プロカテロールの保持時間が約 10 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き、プロカテロ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 5000 段以上、2.0 以下である。

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、プロカテロール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
0.1mg/g	15分	85%以上

塩酸プロカテロール標準品 塩酸プロカテロール(日局) .ただし ,定量するとき ,  
換算した脱水物に対し ,塩酸プロカテロール( $C_{16}H_{22}N_2O_3 \cdot HCl$ )99.0%以上を含む  
もの .

## 塩酸プロカテロール錠

### Procaterol 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 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  $V$ mL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中に塩酸プロカテロール ( $C_{16}H_{22}N_2O_3 \cdot HCl \cdot 1/2H_2O$ ) 約 0.028 $\mu$ g を含む液となるように水を加えて正確に  $V'$  mL とする．この液 9mL を正確に量り，薄めたリン酸(57 25000) 1mL を正確に加え，試料溶液とする．別に塩酸プロカテロール標準品(別途塩酸プロカテロール(日局)と同様の方法で水分を測定しておく)約 0.025g を精密に量り，薄めたリン酸(57 250000)に溶かし，正確に 200mL とする．この液 2mL を正確に量り，薄めたリン酸(57 250000)を加えて正確に 100mL とする．更にこの液 2mL を正確に量り，薄めたリン酸(57 250000)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 $\mu$ 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，それぞれの液のプロカテロールのピーク面積  $A_T$  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．

塩酸プロカテロール( $C_{16}H_{22}N_2O_3 \cdot HCl \cdot 1/2H_2O$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times \frac{1}{10} \times 1.028$$

$W_s$  : 脱水物に換算した塩酸プロカテロール標準品の量(mg)

$C$  : 1 錠中の塩酸プロカテロール( $C_{16}H_{22}N_2O_3 \cdot HCl \cdot 1/2H_2O$ )の表示量(mg)

#### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254nm)

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 付近の一定温度

移動相：1-ペンタンスルホン酸ナトリウム 0.87g を水 1000mL に溶かした液 760mL にメタノール 230mL 及び酢酸(100)10mL を加える．

流量：プロカテロールの保持時間が約 10 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き，プロカテロ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 5000 段以上，2.0 以下である．

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，プロカテロール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
0.025mg	15分	85%以上
0.05mg	15分	85%以上

**塩酸プロカテロール標準品** 塩酸プロカテロール(日局) .ただし ,定量するとき ,  
換算した脱水物に対し ,塩酸プロカテロール( $C_{16}H_{22}N_2O_3 \cdot HCl$ )99.0%以上を含む  
もの .

## 塩酸プロカテロール顆粒

### Procatamol Hydrochloride Granules

**溶出試験** 本品の表示量に従い塩酸プロカテロール( $C_{16}H_{22}N_2O_3 \cdot HCl \cdot 1/2H_2O$ )約 50 $\mu$ g 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 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 9mL を正確に量り、薄めたリン酸(57 25000) 1mL を正確に加え、試料溶液とする。別に塩酸プロカテロール標準品(別途塩酸プロカテロール(日局)と同様の方法で水分を測定しておく)約 0.025g を精密に量り、薄めたリン酸(57 250000)に溶かし、正確に 200mL とする。この液 2mL を正確に量り、薄めたリン酸(57 250000)を加えて正確に 100mL とする。更にこの液 2mL を正確に量り、薄めたリン酸(57 250000)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 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、それぞれの液のプロカテロールのピーク面積  $A_T$  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。

塩酸プロカテロール( $C_{16}H_{22}N_2O_3 \cdot HCl \cdot 1/2H_2O$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{1}{5} \times 1.028$$

$W_s$  : 脱水物に換算した塩酸プロカテロール標準品の量(mg)

$W_T$  : 塩酸プロカテロール顆粒の秤取量(g)

$C$  : 1g 中の塩酸プロカテロール( $C_{16}H_{22}N_2O_3 \cdot HCl \cdot 1/2H_2O$ )の表示量(mg)

#### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254nm)

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 付近の一定温度

移動相：1-ペンタンスルホン酸ナトリウム 0.87g を水 1000mL に溶かした液 760mL にメタノール 230mL 及び酢酸(100)10mL を加える。

流量：プロカテロールの保持時間が約 10 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き、プロカテロ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 5000 段以上、2.0 以下である。

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、プロカテロール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
0.1mg/g	15分	85%以上

塩酸プロカテロール標準品 塩酸プロカテロール(日局) .ただし ,定量するとき ,  
換算した脱水物に対し ,塩酸プロカテロール( $C_{16}H_{22}N_2O_3 \cdot HCl$ )99.0%以上を含む  
もの .