

臭化水素酸フェノテロール錠 Fenoterol Hydrobromide 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 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V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中に臭化水素酸フェノテロール(C₁₇H₂₁NO₄·HBr)約2.8 μ gを含む液となるように水を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別に臭化水素酸フェノテロール標準品を105で3時間乾燥し、その約0.028g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100mL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、それぞれの液のフェノ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。

臭化水素酸フェノテロール(C₁₇H₂₁NO₄·HBr)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 : 臭化水素酸フェノテロール標準品の量(mg)

C : 1錠中の臭化水素酸フェノテロール(C₁₇H₂₁NO₄·HBr)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 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溶液(1 400)に、薄めたリン酸(1 200)を加え、pH3.2に調整する。この液1000mLにアセトニトリル270mLを加える。

流量：フェノテロールの保持時間が約6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、フェノ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、フェノ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
2.5mg	15分	80%以上

臭化水素酸フェノテロール標準品 「臭化水素酸フェノテロール」。ただし、乾燥したものを定量するとき、臭化水素酸フェノテロール($C_{17}H_{21}NO_4 \cdot HBr$)99.0%以上を含むもの。

臭化水素酸フェノテロールドライシロップ Fenoterol Hydrobromide Dry Syrup

溶出試験 本品の表示量に従い臭化水素酸フェノテロール($C_{17}H_{21}NO_4 \cdot HBr$)約 2.5mg 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 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。別に臭化水素酸フェノテロール標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.028g 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 100mL 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、それぞれの液のフェノ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。

臭化水素酸フェノテロール($C_{17}H_{21}NO_4 \cdot HBr$)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 : 臭化水素酸フェノテロール標準品の量(mg)

W_T : 臭化水素酸フェノテロールドライシロップの秤取量(g)

C : 1g 中の臭化水素酸フェノテロール($C_{17}H_{21}NO_4 \cdot HBr$)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 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溶液(1 : 400)に、薄めたリン酸(1 : 200)を加え、pH3.2 に調整する。この液 1000mL にアセトニトリル 270mL を加える。

流量：フェノテロールの保持時間が約 6 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、フェノ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 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、フェノ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
2.5mg/g	15分	85%以上
5mg/g	15分	85%以上

臭化水素酸フェノテロール標準品 「臭化水素酸フェノテロール」. ただし, 乾燥したものを定量するとき, 臭化水素酸フェノテロール($C_{17}H_{21}NO_4 \cdot HBr$)99.0%以上を含むもの.