

塩酸ブフェトロール 5mg 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 $0.45 \mu\text{m}$ 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。別に塩酸ブフェトロール標準品を 105°C で 4 時間乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL 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 $100\mu\text{L}$ につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、ブフェトロールのピーク面積 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。

塩酸ブフェトロール ($\text{C}_{18}\text{H}_{29}\text{NO}_4 \cdot \text{HCl}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{9}{50} \times \frac{1}{C} \times 100$$

W_S : 塩酸ブフェトロール標準品の量 (mg)

C : 1 錠中の塩酸ブフェトロール ($\text{C}_{18}\text{H}_{29}\text{NO}_4 \cdot \text{HCl}$) の表示量 (mg)

操作条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 273nm)

カラム: 内径約 4mm, 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: 25°C 付近の一定温度

移動相: pH3.0 の 0.05mol/L リン酸二水素カリウム試液 / アセトニトリル混液 (3:1)

流量: ブフェトロールの保持時間が約 7.5 分になるように調整する。

カラムの選定: 標準溶液 $100\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、ブフェトロールのピークのシンメトリー係数が 2.5 以下で、理論段数が 2000 以上のものを用いる。

試験の再現性: 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、ブフェトロールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

塩酸ブフェトロール標準品 塩酸ブフェトロール (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸ブフェトロール ($\text{C}_{18}\text{H}_{29}\text{NO}_4 \cdot \text{HCl}$) 99.0% 以上を含むもの。