

オキシメテバノール 2mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 900 mL 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 20 mL 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 5mL を正確に量り、移動相 5mL を正確に加えて試料溶液とする。別に、オキシメテバノール標準品（別途 105 $^{\circ}\text{C}$ で 3 時間乾燥し、その減量を測定しておく）約 0.028g を精密に量り、移動相を加えて正確に 250mL とする。この液の 2mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 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、オキシメテバノールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

オキシメテバノール ($\text{C}_{19}\text{H}_{27}\text{NO}_4$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{36}{5}$$

W_s : 乾燥物に換算したオキシメテバノール標準品の量(mg)

C : 1 錠中のオキシメテバノール ($\text{C}_{19}\text{H}_{27}\text{NO}_4$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：285nm）

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デシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

移動相：ラウリル硫酸ナトリウム 1.0g に薄めたリン酸 (1 $\rightarrow$ 1000)500 mL を加えて溶かした後、水酸化ナトリウム試液で pH3.0 に調整する。この液 240mL にテトラヒドロフラン 70mL を加えて混和する。

流量：オキシメテバノ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 μL につき、上記の条件で操作するとき、オキシメテバノ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 3000 段以上、2.0 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、オキシメテバノールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

オキシメテバノール標準品

日本薬局方外医薬品規格「オキシメテバノール」。

ただし、定量するとき、換算した乾燥物に対し、オキシメテバノール ($\text{C}_{19}\text{H}_{27}\text{NO}_4$) 99.0% 以上を含むもの。