

オキシメテバノール錠 Oximetebanol 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 VmL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にオキシメテバノール ($C_{19}H_{27}NO_4$) 約 1.1 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、試料溶液とする。別にオキシメテバノール標準品(別途 105℃で 3 時間乾燥し、その減量を測定しておく)約 0.022g を精密に量り、移動相を加えて正確に 200mL とする。この液 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 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。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

オキシメテバノール($C_{19}H_{27}NO_4$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2}$$

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($C_{19}H_{27}NO_4$)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 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：ラウリル硫酸ナトリウム 1.0g を薄めたリン酸 (1→1000) 500mL に溶かした後、水酸化ナトリウム試液を加え、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 μ L 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 μ L 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.

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
2mg	15 分	80%以上

オキシメテバノール標準品 「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($C_{19}H_{27}NO_4$)99.0%以上を含むもの.