

## エフェドリン塩酸塩散 10%

## 確認試験の項の次に次を追加する。

溶出性 (6.10) 試験液に水 900mLを用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 15 分間の溶出率は 85%以上である。

本品約 0.25gを精密に量り、試験を開始し、規定された時間に溶出液 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、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用エフェドリン塩酸塩を 105°Cで 3 時間乾燥し、その約 28mgを精密に量り、水に溶かし、正確に 100mLとする。この液 5mLを正確に量り、水を加えて正確に 50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のエフェドリンのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

エフェドリン塩酸塩( $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_S / M_T \times A_T / A_S \times 9 / 10$$

$M_S$  : 定量用エフェドリン塩酸塩の秤取量(mg)

$M_T$  : 本品の秤取量(g)

## 試験条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は「エフェドリン塩酸塩」の純度試験(4)の試験条件を準用する。  
システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、エフェドリンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 10000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 10 $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、エフェドリンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である。