

dl-メチル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 0.5g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 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 2mLを除き、次のろ液 2mLを正確に量り、移動相 2mLを正確に加えて試料溶液とする。別に定量用 dl-メチルエフェドリン塩酸塩を 105 $^{\circ}$ Cで 3 時間乾燥し、その約 22mgを精密に量り、水に溶かし、正確に 100mLとする。この液 25mLを正確に量り、水を加えて正確に 100mLとする。この液 2mLを正確に量り、移動相 2mLを正確に加えて標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ 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、それぞれの液のメチルエフェドリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

dl-メチルエフェドリン塩酸塩 ($C_{11}H_{17}NO \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_S / M_T \times A_T / A_S \times 9 / 4$$

M_S : 定量用 dl-メチル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

カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：220nm)

システム適合性

システムの性能：標準溶液 20 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、メチル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 5000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 20 μ Lにつき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、メチル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。