エフェドリン塩酸塩錠

製剤均一性の項の次に次を追加する.

溶 出 性〈*6.10*〉 試験液に水 900 mL 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 30 分間の溶出率は 80%以上である．

本品 1 個をとり，試験を開始し，規定された時間に溶出液 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 10 mL を除き，次のろ液を試料溶液とする．別に定量用塩酸エフェドリンを 105℃で 3 時間乾燥し，その約 28 mg を精密に量り，水に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，水を加えて正確に 50 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10 μL 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（$C_{10}H_{15}NO$・HCl）の表示量に対する溶出率（%）＝ W_S ×（A_T／A_S）×（1／C）× 90

W_S：定量用塩酸エフェドリンの秤取量（mg）
C：1 錠中のエフェドリン塩酸塩（$C_{10}H_{15}NO$・HCl）の表示量（mg）

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 μL 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 μL 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．