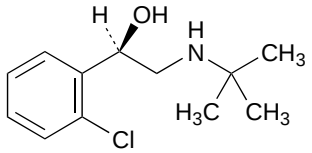
ツロブテロール

Tulobuterol



及び鏡像異性体

$C_{12}H_{18}ClNO$：227.73

(1*RS*)-1-(2-Chlorophenyl)-2-(1,1-dimethylethyl)aminoethanol

[*41570-61-0*]

本品は定量するとき，換算した脱水物に対し，ツロブテロール($C_{12}H_{18}ClNO$) 98.5～101.0 %を含む．

性状　本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である．

本品はメタノールに極めて溶けやすく，エタノール(99.5)又は酢酸(100)に溶けやすく，水にほとんど溶けない．

本品は0.1 mol/L塩酸試液に溶ける．

本品は40 ℃で徐々に昇華する．

本品のメタノール溶液(1→20)は旋光性を示さない．

確認試験

（1）　本品の0.1 mol/L塩酸試液溶液(3→5000)につき，紫外可視吸光度測定法〈*2.24*〉により吸収スペクトルを測定し，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める．

（2）　本品につき，赤外吸収スペクトル測定法〈*2.25*〉の臭化カリウム錠剤法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める．

融点〈*2.60*〉　90～93 ℃

純度試験

（1）　重金属〈*1.07*〉　本品2.0 gをとり，第2法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液1.0 mLを加える(5 ppm以下)．

（2）　類縁物質　本品25 mgを移動相50 mLに溶かし，試料溶液とする．この液1 mLを正確に量り，移動相を加えて正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，移動相を加えて正確に50 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液25 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*〉により試験を行う．それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき，試料溶液のツロブテロール以外のピークの面積は，標準溶液のツロブテロールのピーク面積より大きくない．また，試料溶液のツロブテロール以外のピークの合計面積は，標準溶液のツロブテロールのピーク面積の5倍より大きくない．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：215 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充塡する．

カラム温度：30 ℃付近の一定温度

移動相：1－オクタンスルホン酸ナトリウム3 gを水900 mLに溶かし，薄めたリン酸(1→150) 5 mLを加える．この液650 mLにアセトニトリル350 mLを加える．

流量：ツロブテロールの保持時間が約7分になるよう調整する．

面積測定範囲：溶媒のピークの後からツロブテロールの保持時間の約5倍の範囲

システム適合性

システムの性能：試料溶液1 mLに移動相を加えて100 mLとする．この液5 mLに移動相を加えて10 mLとし，システム適合性試験用溶液とする．システム適合性試験用溶液25 μLにつき，上記の条件で操作するとき，ツロブテロ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5000段以上，2.0以下である．

システムの再現性：システム適合性試験用溶液25 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ツロブテロールのピーク面積の相対標準偏差は2.0 %以下である．

（3）　残留溶媒　別に規定する．

（4）　ホウ素　本品50 mg及びホウ素標準液3.0 mLをとり，それぞれを白金るつぼに入れ，炭酸カリウム・炭酸ナトリウム試液5 mLを加え，水浴上で蒸発乾固した後，120 ℃で1時間乾燥し，直ちに強熱灰化する．冷後，残留物に水0.5 mL及びクルクミン試液3 mLを加え，水浴上で5分間穏やかに加温する．冷後，酢酸・硫酸試液3 mLを加えて混和し，30分間放置した後，エタノール(95)を加えて正確に100 mLとし，ろ過する．初めのろ液10 mLを除き，次のろ液を試料溶液及び標準溶液とする．これらの液につき，エタノール(95)を対照とし，紫外可視吸光度測定法〈*2.24*〉により試験を行うとき，波長555 nmにおける試料溶液の吸光度は，標準溶液の吸光度より大きくない．

水分〈*2.48*〉　0.2 %以下(2 g，容量滴定法，直接滴定)．

強熱残分〈*2.44*〉　0.1 %以下(1 g)．

定量法　本品約0.5 gを精密に量り，酢酸(100) 20 mLに溶かし，0.1 mol/L過塩素酸で滴定〈*2.50*〉する(指示薬：クリスタルバイオレット試液2滴)．ただし，滴定の終点は液の紫色が青色を経て青緑色に変わるときとする．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.1 mol/L過塩素酸1 mL＝22.77 mg $C_{12}H_{18}ClNO$

貯法　容器　気密容器．