ツロブテロール経皮吸収型テープ

Tulobuterol Transdermal Tapes

本品は定量するとき，表示量の90.0～110.0 %に対応するツロブテロール($C_{12}H_{18}ClNO$：227.73)を含む．

製法　本品は「ツロブテロール」をとり，テープ剤の製法により製する．

確認試験　本品のツロブテロール($C_{12}H_{18}ClNO$) 20 mgに対応する量をとり，ライナーを除き，ヘキサン10 mLを加えて振り混ぜる．上澄液をとり，0.1 mol/L塩酸試液10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，水層を分取する．この液3 mLをとり，0.1 mol/L塩酸試液を加えて10 mLとした液につき，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するとき，波長261～263 nm及び265～267 nmに吸収の極大を示し，波長271～273 nmに吸収の肩を示す．

純度試験　残留溶媒　別に規定する．

製剤均一性〈*6.02*〉　次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．

本品1枚をとり，ライナーを除き，1 mL中にツロブテロール($C_{12}H_{18}ClNO$)約0.25 mgを含む液となるように内標準溶液 V mLを正確に加えて振り混ぜ，上澄液を試料溶液とする．別に定量用ツロブテロール(別途「ツロブテロール」と同様の方法で水分〈*2.48*〉を測定しておく)約20 mgを精密に量り，内標準溶液を加えて溶かし，正確に20 mLとする．この液5 mLを正確に量り，内標準溶液を加えて正確に20 mLとし，標準溶液とする．以下定量法を準用する．

ツロブテロール($C_{12}H_{18}ClNO$)の量(mg)

$= M_S \times Q_T / Q_S \times V / 80$

M_S：脱水物に換算した定量用ツロブテロールの秤取量(mg)

内標準溶液　安息香酸ベンジルのヘキサン溶液(1→4000)

粘着性　別に規定する．

放出性　別に規定する．

定量法　本品10枚をとり，ライナーを除き，1 mL中にツロブテロール($C_{12}H_{18}ClNO$) 0.5 mgを含む液となるようにヘキサン V mLを加え，さらに内標準溶液 V／10 mLを正確に加えて振り混ぜ，上澄液を試料溶液とする．別に定量用ツロブテロール(別途「ツロブテロール」と同様の方法で水分〈*2.48*〉を測定しておく)約50 mgを精密に量り，ヘキサンに溶かし，正確に100 mLとする．この液10 mLを正確に量り，内標準溶液1 mLを正確に加え，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液1 μLにつき，次の条件でガスクロマトグラフィー〈*2.02*〉により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するツロブテロールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

本品1枚中のツロブテロール($C_{12}H_{18}ClNO$)の量(mg)

$= M_S \times Q_T / Q_S \times V / 1000$

M_S：脱水物に換算した定量用ツロブテロールの秤取量(mg)

内標準溶液　安息香酸ベンジルのヘキサン溶液(1→200)

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

試料導入部：スプリットレス注入部

カラム：内径0.53 mm，長さ30 mの石英製カラムの内面に厚さ1.5 μmでガスクロマトグラフィー用メチルシリコーンポリマーを被覆したもの．

カラム温度：180 ℃付近の一定温度

キャリヤーガス：窒素

流量：ツロブテロールの保持時間が約3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1 μLにつき，上記の条件で操作するとき，ツロブテロール，内標準物質の順に流出し，その分離度は4以上である．

システムの再現性：標準溶液1 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，被検物質のピーク面積の相対標準偏差は2.0 %以下である．

貯法　容器　気密容器．

---

9. 41 試薬・試液の項に次を追加する．

ツロブテロール，定量用　$C_{12}H_{18}ClNO$　[医薬品各条，「ツロブテロール」ただし，定量するとき換算した脱水物に対し($C_{12}H_{18}ClNO$) 99.0 %以上を含むもの]