

1 ブロムヘキシシン塩酸塩

2 純度試験(2)の項を次のように改める。

3 純度試験

4 (2) 類縁物質 本操作は光を避け、遮光した容器を用いて
5 行う。本品50 mgをメタノール10 mLに溶かし、試料溶液と
6 する。この液1 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に20
7 mLとする。この液1 mLを正確に量り、移動相を加えて正確
8 に25 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液5
9 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
10 〈2.01〉により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面
11 積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のブロムヘキ
12 シン以外のピークの面積は、それぞれ標準溶液のブロムヘキ
13 シンのピーク面積より大きくない。

14 試験条件

15 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：245 nm)

16 カラム：内径5 mm、長さ15 cmのステンレス管に5 μm
17 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
18 リカゲルを充填する。

19 カラム温度：40°C付近の一定温度

20 移動相：リン酸二水素カリウム1.0 gを900 mLの水に溶
21 かし、0.5 mol/L水酸化ナトリウム試液を加えてpH
22 7.0に調整し、水を加えて1000 mLとする。この液
23 200 mLにアセトニトリル800 mLを加える。

24 流量：ブロムヘキシシンの保持時間が約6分になるように
25 調整する。

26 面積測定範囲：溶媒のピークの後からブロムヘキシシンの
27 保持時間の約2倍の範囲

28 システム適合性

29 検出の確認：標準溶液5 mLを正確に量り、移動相を加
30 えて正確に20 mLとする。この液5 μL から得たプロ
31 ムヘキシシンのピーク面積が、標準溶液のブロムヘキシ
32 シンのピーク面積の17.5 ~ 32.5%になることを確認す
33 る。

34 システムの性能：標準溶液5 μL につき、上記の条件で
35 操作するとき、ブロムヘキシシンのピークの理論段数及
36 びシンメトリー係数は、それぞれ2800段以上、1.5以
37 下である。

38 システム再現性：標準溶液5 μL につき、上記の条件で
39 試験を6回繰り返すとき、ブロムヘキシシンのピーク面
40 積の相対標準偏差は2.0%以下である。

41