

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。

乾燥減量 0.5%以下(1g, 105°C, 3時間)。

強熱残分 0.10%以下(1g)。

定量法 本品を乾燥し、その約0.4gを精密に量り、無水酢酸/酢酸(100)混液(7:3)50mLを加え、加温して溶かす。冷後、0.1mol/L過塩素酸で滴定する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1mL = 20.169 mg C₁₀H₁₅NO・HCl

貯法 容器 密閉容器。

塩酸エフェドリン散 10%

10% Ephedrine Hydrochloride Powder

エフェドリン塩酸塩散 10%

塩酸エフェドリン散

塩酸エフェドリン 10 倍散

本品は定量するとき、塩酸エフェドリン(C₁₀H₁₅NO・HCl:201.69)9.3~10.7%を含む。

製法

塩酸エフェドリン	100 g
デンプン、乳糖又はこれらの混合物	適量
全量	1000 g

以上をとり、散剤の製法により製する。

確認試験 本品0.5gに水100mLを加え、20分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長249~253nm、255~259nm及び261~265nmに吸収の極大を示す。

定量法 本品約0.4gを精密に量り、水150mLを加え、時々振り混ぜながら10分間超音波抽出し、10分間振り混ぜた後、内標準溶液10mLを正確に加え、更に水を加えて200mLとする。この液を遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に定量用塩酸エフェドリンを105°Cで3時間乾燥し、その約0.04gを精密に量り、内標準溶液10mLを正確に加えて溶かした後、水を加えて200mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10μLにつき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するエフェドリンのピーク面積の比Q_T及びQ_Sを求める。

$$\begin{aligned} & \text{塩酸エフェドリン (C}_{10}\text{H}_{15}\text{NO} \cdot \text{HCl) の量 (mg)} \\ & = \text{定量用塩酸エフェドリンの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \end{aligned}$$

内標準溶液 塩酸エチレフリン溶液(1→500)

試験条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は「塩酸エフェドリン」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10μLにつき、上記の条件で操作するとき、内標準物質、エフェドリンの順に溶出し、その分離度は15以上である。

システムの再現性: 標準溶液10μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するエフェドリンのピーク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である。

貯法 容器 密閉容器。

塩酸エフェドリン錠

Ephedrine Hydrochloride Tablets

エフェドリン塩酸塩錠

本品は定量するとき、表示量の93~107%に対応する塩酸エフェドリン(C₁₀H₁₅NO・HCl:201.69)を含む。

製法 本品は「塩酸エフェドリン」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験 本品を粉末とし、表示量に従い「塩酸エフェドリン」0.05gに対応する量を取り、水100mLを加え、20分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長249~253nm、255~259nm及び261~265nmに吸収の極大を示す。

定量法 本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。塩酸エフェドリン(C₁₀H₁₅NO・HCl)約0.04gに対応する量を精密に量り、水150mLを加え、時々振り混ぜながら10分間超音波抽出し、10分間振り混ぜた後、内標準溶液10mLを正確に加え、更に水を加えて200mLとする。この液を遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に定量用塩酸エフェドリンを105°Cで3時間乾燥し、その約0.04gを精密に量り、内標準溶液10mLを正確に加えて溶かした後、水を加えて200mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10μLにつき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するエフェドリンのピーク面積の比Q_T及びQ_Sを求める。

$$\begin{aligned} & \text{塩酸エフェドリン (C}_{10}\text{H}_{15}\text{NO} \cdot \text{HCl) の量 (mg)} \\ & = \text{定量用塩酸エフェドリンの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \end{aligned}$$

内標準溶液 塩酸エチレフリン溶液(1→500)

試験条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は「塩酸エフェドリン」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10μLにつき、上記の条件で操作するとき、内標準物質、エフェドリンの順に溶出し、その分離度は15以上である。

システムの再現性: 標準溶液10μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するエフェドリンのピーク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である。

貯法 容器 密閉容器。