

(2) 重金属 本品 1.0 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 2.0 mL を加える (20 ppm 以下)。

(3) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により検液を調製し、装置 B を用いる方法により試験を行う (2 ppm 以下)。

(4) 類縁物質 本品 0.10 g をメタノール 5 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 250 mL とし、標準溶液 (1) とする。この液 5 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 10 mL とし、標準溶液 (2) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) のそれぞれ 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム/メタノール/アンモニア水 (28) 混液 (90 : 10 : 1) を展開溶媒として約 15 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ドラージェンドルフ試液を均等に噴霧し、直ちに過酸化水素試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液 (1) から得たスポットより濃くなく、かつ、標準溶液 (2) から得たスポットより濃いスポットは 2 個以下である。

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 105 °C, 4 時間)。

強熱残分 0.20 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4 g を精密に量り、酢酸 (100) 50 mL に溶かし、0.1 mol/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。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 46.00 mg $C_{21}H_{26}ClNO \cdot C_4H_4O_4$

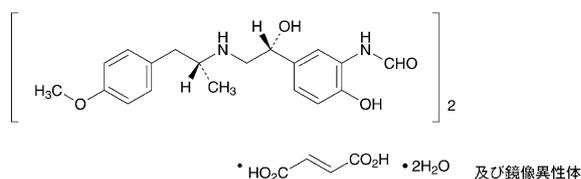
貯法 容器 気密容器。

フマル酸ホルモテロール

Formoterol Fumarate

ホルモテロールフマル酸塩

フマル酸フォルモテロール



$(C_{19}H_{24}N_2O_4)_2 \cdot C_4H_4O_4 \cdot 2H_2O$: 840.91

N-(2-Hydroxy-5-((1*RS*)-1-hydroxy-2-[(1*RS*)-2-(4-methoxyphenyl)-1-methylethylamino]ethyl)phenyl)-formamide hemifumarate monohydrate
[43229-80-7, 無水物]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、フマル酸ホルモテロール $[(C_{19}H_{24}N_2O_4)_2 \cdot C_4H_4O_4 : 804.88]$ 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。

本品は酢酸 (100) に溶けやすく、メタノールにやや溶け

やすく、水又はエタノール (95) に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品のメタノール溶液 (1 → 100) は旋光性を示さない。

融点 : 約 138 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品 0.5 g を 0.5 mol/L 硫酸試液 20 mL に溶かし、ジエチルエーテル 25 mL ずつで 3 回抽出する。全ジエチルエーテル抽出液を合わせ、0.5 mol/L 硫酸試液 10 mL で洗った後、ジエチルエーテル層を減圧で留去し、105 °C で 3 時間乾燥するとき、得られた残留物の融点は約 290 °C (分解, 封管中) である。

(2) 本品のメタノール溶液 (1 → 40000) につき、紫外可視光度測定法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、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法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長のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0 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 2.0 mL を加える (20 ppm 以下)。

(2) 類縁物質 本品 0.20 g をメタノール 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 200 mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム/1,4-ジオキササン/エタノール (99.5) /アンモニア水 (28) 混液 (20 : 20 : 10 : 3) を展開溶媒として約 12 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これをヨウ素蒸気中に 5 分間放置するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。

水分 4.0 ~ 5.0 % (0.5 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品約 0.7 g を精密に量り、酢酸 (100) 50 mL に溶かし、0.1 mol/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。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL
= 40.24 mg $(C_{19}H_{24}N_2O_4)_2 \cdot C_4H_4O_4$

貯法 容器 気密容器。