

塩酸ブプラノロール 10mg 錠

溶出試験：本品 1 個をとり，試験液に水 900mL を用い，溶出試験法第 2 法により，毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 15 分後，溶出液 10mL をとり，孔径 0.45 μm のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 5mL を除き 次のろ液 5mL を試料溶液とする。別に塩酸ブプラノロール標準品を 105 ℃ で 4 時間乾燥し，その約 0.03g を精密に量り，水に溶かし，正確に 250mL とする。この液 10mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μL 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，塩酸ブプラノロールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

塩酸ブプラノロール ($C_{14}H_{22}ClNO_2 \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 36$$

W_S ：塩酸ブプラノロール標準品の量 (mg)

C ：1 錠中の塩酸ブプラノロール ($C_{14}H_{22}ClNO_2 \cdot HCl$) の表示量 (mg)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：275nm)

カラム：内径約 4.6mm，長さ約 15cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40 ℃ 付近の一定温度

移動相：硫酸アンモニウム 2.64g を水 1000mL に溶かし，リン酸を加えて pH3.0 に調整した液 500mL に，メタノール 500mL を加える。

流量：塩酸ブプラノロールの保持時間が約 5 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 50 μL につき，上記の条件で操作するとき，塩酸ブプラノロールのピークのシンメトリー係数が 1.5 以下で，理論段数が 3000 以上のものを用いる。

試験の再現性：標準溶液 50 μL につき，上記の条件で注入を 6 回繰り返すとき，塩酸ブプラノロールのピーク面積の相対標準偏差は 1.0% 以下である。

塩酸ブプラノロール標準品：塩酸ブプラノロール (日局)。ただし，乾燥したものを定量するとき，塩酸ブプラノロール ($C_{14}H_{22}ClNO_2 \cdot HCl$) 99.0% 以上を含み，融点が 224 以上のもの。