

塩酸アルプレノロール 25mg カプセル

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（ただし、シンカーを用いる）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 15mL 以上をとり、孔径 0.45 μ m 以下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、次のろ液を試料溶液とする。別に塩酸アルプレノロール標準品をシリカゲルを乾燥剤として 4 時間減圧乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、アルプレ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。

塩酸アルプレノロール ($C_{15}H_{23}NO_2 \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S : 塩酸アルプレノロール標準品の量 (mg)

C : 1 カプセル中の塩酸アルプレノロール ($C_{15}H_{23}NO_2 \cdot HCl$) の表示量 (mg)

操作条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 271nm)

カラム: 内径約 4mm, 長さ約 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタシル化シリカゲルを充填する。

カラム温度: 25 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相: リン酸二水素カリウム 0.72g 及びリン酸水素二ナトリウム十二水和物 0.88g を水 500mL に溶かし、メタノール 500mL を加える。

流量: アルプレ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 100 μ L につき、上記の条件で操作するとき、アルプレノロールのピークのシンメトリー係数が 2.0 以下で、理論段数が 1500 以上のものを用いる。

試験の再現性: 標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、アルプレノロールのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

塩酸アルプレノロール標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。

塩酸アルプレノロール 50mg カプセル

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（ただし、シンカーを用いる）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 15mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下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、次のろ液を試料溶液とする。別に塩酸アルプレノロール標準品をシリカゲルを乾燥剤として 4 時間減圧乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、水に溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、アルプレ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。

塩酸アルプレノロール ($\text{C}_{15}\text{H}_{23}\text{NO}_2 \cdot \text{HCl}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_S : 塩酸アルプレノロール標準品の量 (mg)

C : 1 カプセル中の塩酸アルプレノロール ($\text{C}_{15}\text{H}_{23}\text{NO}_2 \cdot \text{HCl}$) の表示量 (mg)

操作条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 271nm)

カラム : 内径約 4mm, 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シル化シリカゲルを充填する。

カラム温度 : 25 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

移動相 : リン酸二水素カリウム 0.72g 及びリン酸水素二ナトリウム十二水和物 0.88g を水 500mL に溶かし、メタノール 500mL を加える。

流量 : アルプレ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 100 μL につき、上記の条件で操作するとき、アルプレノロールのピークのシンメトリー係数が 2.0 以下で、理論段数が 1500 以上のものを用いる。

試験の再現性 : 標準溶液 100 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、アルプレノロールのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

塩酸アルプレノロール標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。