

塩酸アモスラロール 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 30 分後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.5 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 5mL を正確に量り，水を加えて正確に 10mL とし，試料溶液とする．別に塩酸アモスラロール標準品（脱水物に換算しておく）約 0.022g を精密に量り，水に溶かし，正確に 200mL とする．この液 5mL 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 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，アモスラロールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 30 分間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする．

塩酸アモスラロール($C_{18}H_{24}N_2O_5S \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_s ：脱水物に換算した塩酸アモスラロール標準品の量 (mg)

C ：1 錠中の塩酸アモスラロール($C_{18}H_{24}N_2O_5S \cdot HCl$)の表示量(mg)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：272nm）

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デシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：30 付近の一定温度

移動相：pH5.7 の 0.01mol/L リン酸塩緩衝液・アセトニトリル混液（67：33）

流量：アモスラ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 μ L につき，上記の条件で操作するとき，アモスラロールのピークのシンメトリー係数が 1.7 以下で，理論段数が 4000 以上のものを用いる．

試験の再現性：標準溶液 50 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，アモスラロールのピーク面積の相対標準偏差は 1.0% 以下である．

塩酸アモスラロール標準品：日本薬局方外医薬品規格「塩酸アモスラロール」．ただし，定量するとき，換算した脱水物に対し，塩酸アモスラロール($C_{18}H_{24}N_2O_5S \cdot HCl$) 99.0 % 以上を含むもの．

塩酸アモスラロール 20mg 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 30 分後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.5 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 2.5mL を正確に量り，水を加えて正確に 10mL とし，試料溶液とする．別に塩酸アモスラロール標準品（脱水物に換算しておく）約 0.022g を精密に量り，水に溶かし，正確に 200mL とする．この液 5mL 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 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，アモスラロールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 30 分間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする．

塩酸アモスラロール ($C_{18}H_{24}N_2O_5S \cdot HCl$) 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 : 脱水物に換算した塩酸アモスラロール標準品の量 (mg)

C : 1 錠中の塩酸アモスラロール ($C_{18}H_{24}N_2O_5S \cdot HCl$) の表示量 (mg)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：272nm）

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デシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：30 付近の一定温度

移動相：pH5.7 の 0.01mol/L リン酸塩緩衝液・アセトニトリル混液（67：33）

流量：アモスラ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 μ L につき，上記の条件で操作するとき，アモスラロールのピークのシンメトリー係数が 1.7 以下で，理論段数が 4000 以上のものを用いる．

試験の再現性：標準溶液 50 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，アモスラロールのピーク面積の相対標準偏差は 1.0% 以下である．

塩酸アモスラロール標準品：日本薬局方外医薬品規格「塩酸アモスラロール」．ただし，定量するとき，換算した脱水物に対し，塩酸アモスラロール ($C_{18}H_{24}N_2O_5S \cdot HCl$) 99.0 % 以上を含むもの．