

## 塩酸アモスラロール錠 Amosulalol Hydrochloride Tablets

**溶出試験** 本品 1 個をとり、試験液に水 900 mL 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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.5 $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1 mL 中に塩酸アモスラロール( $C_{18}H_{24}N_2O_5S \cdot HCl$ ) 約 5.5 $\mu$ g を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に塩酸アモスラロール標準品を脱水物に換算し、その約 0.022 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 200 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 $\mu$ 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。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

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 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times \frac{45}{2}$$

$W_S$ : 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)

### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：272 nm)

カラム：内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 $\mu$ 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：pH 5.7 の 0.01 mol/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。

### システム適合性

システムの性能：標準溶液 50 $\mu$ 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理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 4000 段以上、1.7 以下である。

システムの再現性：標準溶液 50 $\mu$ 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。

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg	30分	75%以上
20mg	30分	80%以上

**塩酸アモスラロール標準品** 「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。