

塩酸インデノロール 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 30 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL 以上を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に塩酸インデノロール標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として 4 時間減圧乾燥し、その約 0.022g 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 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 250nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする。

塩酸インデノロール ($C_{15}H_{21}NO_2 \cdot HCl$: 283.80) 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 : 塩酸インデノロール標準品の量 (mg)

C : 1 錠中の塩酸インデノロール ($C_{15}H_{21}NO_2 \cdot HCl$: 283.80) の表示量 (mg)

塩酸インデノロール標準品 塩酸インデノロール (日局)。ただし乾燥したものを定量するとき、塩酸インデノロール ($C_{15}H_{21}NO_2 \cdot HCl$: 283.80) 99.0 % 以上を含むもの。