

塩酸プロプラノロール 10 mg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 20mL 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 10mL を除き、次のろ液 9mL を正確に量り、水を加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別に塩酸プロプラノロール標準品を 105 $^{\circ}$ C で 4 時間乾燥し、その約 0.05g を精密に量り、水に溶かし、正確に 50mL とする。この液 1mL 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 290nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 85 % 以上のときは適合とする。

塩酸プロプラノロール($C_{16}H_{21}NO_2 \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 20$$

W_s ：塩酸プロプラノロール標準品の量 (mg)

C ：1 錠中の塩酸プロプラノロール($C_{16}H_{21}NO_2 \cdot HCl$) の表示量 (mg)

塩酸プロプラノロール標準品：日本薬局方外医薬品規格を準用する。

塩酸プロプラノロール 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15分後、溶出液20mL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10mLを除き、次のろ液9mLを正確に量り、水を加えて正確に20mLとし、試料溶液とする。別に塩酸プロプラノロール標準品を105℃で4時間乾燥し、その約0.05gを精密に量り、水に溶かし、正確に50mLとする。この液1mL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290nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の15分間の溶出率が85%以上のときは適合とする。

塩酸プロプラノロール($C_{16}H_{21}NO_2 \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 40$$

W_s ：塩酸プロプラノロール標準品の量(mg)

C ：1錠中の塩酸プロプラノロール($C_{16}H_{21}NO_2 \cdot HCl$)の表示量(mg)

塩酸プロプラノロール標準品：日本薬局方外医薬品規格を準用する。

塩酸プロプラノロール 60 mg徐放カプセル

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 法により（シンカーを用いる）毎分 50 回転で試験を行う．溶出試験開始 2.5 時間，5 時間及び 24 時間後に溶出液 20mL をとり，直ちに $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ に加温した水 20mL を注意して補う．採取した溶出液を孔径 $0.45 \mu\text{m}$ 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 10mL を除き，次のろ液 3mL を正確に量り，水を加えて正確に 20mL とし，試料溶液とする．別に塩酸プロプラノロール標準品を 105°C で 4 時間乾燥し，その約 0.05g を精密に量り，水に溶かし，正確に 50mL とする．この液 1mL 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 290nm における吸光度 $A_{2.5}$ ， A_5 ， A_{24} 及び A_s を測定する．

本品の 2.5 時間，5 時間及び 24 時間の溶出率が，それぞれ 15 ～ 45%、35 ～ 65% 及び 85 %以上のときは適合とする．

2.5 時間における塩酸プロプラノロール($\text{C}_{16}\text{H}_{21}\text{NO}_2 \cdot \text{HCl}$)の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_{2.5}}{A_s} \times \frac{120}{C}$$

5 時間における塩酸プロプラノロール($\text{C}_{16}\text{H}_{21}\text{NO}_2 \cdot \text{HCl}$)の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \left(\frac{A_{2.5}}{A_s} \times \frac{1}{45} + \frac{A_5}{A_s} \right) \times \frac{120}{C}$$

24 時間における塩酸プロプラノロール($\text{C}_{16}\text{H}_{21}\text{NO}_2 \cdot \text{HCl}$)の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \left(\frac{A_{2.5}}{A_s} \times \frac{1}{45} + \frac{A_5}{A_s} \times \frac{1}{45} + \frac{A_{24}}{A_s} \right) \times \frac{120}{C}$$

W_s ：塩酸プロプラノロール標準品の量 (mg)

C ：1 カプセル中の塩酸プロプラノロール($\text{C}_{16}\text{H}_{21}\text{NO}_2 \cdot \text{HCl}$)の表示量 (mg)

塩酸プロプラノロール標準品：日本薬局方外医薬品規格を準用する．