

酒石酸メトプロロール 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 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．別に酒石酸メトプロロール標準品を 60 分で 4 時間減圧乾燥し，その約 0.056g を精密に量り，水に溶かし，正確に 200mL とする．この液 8mL 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，メトプロ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 80 % 以上のときは適合とする．

酒石酸メトプロロール($C_{15}H_{25}NO_3 \cdot 1/2 C_4H_6O_6$)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 ：酒石酸メトプロロール標準品の量 (mg)

C ：1錠中の酒石酸メトプロロール($C_{15}H_{25}NO_3 \cdot 1/2 C_4H_6O_6$)の表示量 (mg)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：274nm)

カラム：内径約 4mm，長さ約 15 ~ 30cm のステンレス管に 10 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：25 付近の一定温度

移動相：過塩素酸ナトリウム 14.0g を水 1000mL に溶かし，薄めた過塩素酸(17 : 2000)を加えて pH3.2 に調整する．この液 750 mL にアセトニトリル 250 mL を加える．

流量：メトプロロールの保持時間が約 8 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，メトプロロールのピークのシンメトリー係数が 1.5 以下で，理論段数が 2000 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，メトプロロールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

酒石酸メトプロロール標準品：日本薬局方外医薬品規格を準用する．

酒石酸メトプロロール 40 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 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 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．別に酒石酸メトプロロール標準品を 60 で 4 時間減圧乾燥し，その約 0.056g を精密に量り，水に溶かし，正確に 200mL とする．この液 8mL 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，メトプロ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 80 % 以上のときは適合とする．

酒石酸メトプロロール($C_{15}H_{25}NO_3 \cdot 1/2 C_4H_6O_6$)の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 80$$

W_s ：酒石酸メトプロロール標準品の量 (mg)

C ：1 錠中の酒石酸メトプロロール($C_{15}H_{25}NO_3 \cdot 1/2 C_4H_6O_6$)の表示量 (mg)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：274nm)

カラム：内径約 4mm，長さ約 15 ~ 30cm のステンレス管に 10 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：25 付近の一定温度

移動相：過塩素酸ナトリウム 14.0g を水 1000mL に溶かし，薄めた過塩素酸(17 2000)を加えて pH3.2 に調整する．この液 750 mL にアセトニトリル 250 mL を加える．

流量：メトプロロールの保持時間が約 8 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，メトプロロールのピークのシンメトリー係数が 1.5 以下で，理論段数が 2000 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，メトプロロールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

酒石酸メトプロロール標準品：日本薬局方外医薬品規格を準用する．

酒石酸メトプロロール 120 mg 徐放錠

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 1 時間，3 時間及び 8 時間後，溶出液 10mL をとり，直ちに水 10mL を補う．溶出液は孔径 0.5 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過し，初めのろ液 5mL を除き，次のろ液 2mL を正確に量り，水 10mL を正確に加えて，試料溶液とする．別に酒石酸メトプロロール標準品を 60 で 4 時間減圧乾燥し，その約 0.056g を精密に量り，水に溶かし，正確に 200mL とする．この液 8mL 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，メトプロロールのピーク面積 A_{T1} 、 A_{T3} 、 A_{T8} 及び A_S を測定する．

本品の 1 時間，3 時間，8 時間の溶出率がそれぞれ 15 ~ 45 %，40 ~ 70 %，75 % 以上のときは適合とする．

1 時間における酒石酸メトプロロール($C_{15}H_{25}NO_3 \cdot 1/2C_4H_6O_6$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_{T1}}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 216$$

3 時間における酒石酸メトプロロール($C_{15}H_{25}NO_3 \cdot 1/2C_4H_6O_6$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \left(\frac{A_{T1}}{A_S} \times \frac{1}{90} + \frac{A_{T3}}{A_S} \times \frac{1}{C} \right) \times 216$$

8 時間における酒石酸メトプロロール($C_{15}H_{25}NO_3 \cdot 1/2C_4H_6O_6$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \left(\frac{A_{T1}}{A_S} \times \frac{1}{90} + \frac{A_{T3}}{A_S} \times \frac{1}{90} + \frac{A_{T8}}{A_S} \times \frac{1}{C} \right) \times 216$$

W_S : 酒石酸メトプロロール標準品の量 (mg)

C : 1 錠中の酒石酸メトプロロール($C_{15}H_{25}NO_3 \cdot 1/2 C_4H_6O_6$)の表示量 (mg)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：274nm）

カラム：内径約 4mm，長さ約 15 ~ 30cm のステンレス管に 10 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：25 付近の一定温度

移動相：過塩素酸ナトリウム 14.0g を水 1000mL に溶かし，薄めた過塩素酸(17 2000)を加えて pH3.2 に調整する．この液 750 mL にアセトニトリル 250 mL を加える．

流量：メトプロロールの保持時間が約 8 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，メトプロロールのピークのシンメトリー係数が 1.5 以下で，理論段数が 2000 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，メトプロロールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

酒石酸メトプロロール標準品：日本薬局方外医薬品規格を準用する．