

塩酸アロチノロール錠 Arotinolol Hydrochloride Tablets

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。溶出試験を開始し、規定時間後、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 VmL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中に塩酸アロチノロール(C₁₅H₂₁N₃O₂S₃・HCl) 約 5.6 μ g を含む液となるように水を加えて V' mL とし、試料溶液とする。別に塩酸アロチノロール標準品を 105 で 4 時間減圧乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL 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、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 315nm における吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに波長 380nm における吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

塩酸アロチノロール(C₁₅H₂₁N₃O₂S₃・HCl) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_s : 塩酸アロチノロール標準品の量 (mg)

C : 1 錠中の塩酸アロチノロール (C₁₅H₂₁N₃O₂S₃・HCl) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
5mg	45 分	80% 以上
10mg	45 分	80% 以上

塩酸アロチノロール標準品 塩酸アロチノロール (日局)。