

アテノロール錠

Atenolol 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、次のろ液を試料溶液とする。別にアテノロール標準品を105 で3時間乾燥し、表示量と同量を精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液10mL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275nmにおける吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに250nm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。

アテノロール($C_{14}H_{22}N_2O_3$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S : アテノロール標準品の量(mg)

C : 1錠中のアテノロール($C_{14}H_{22}N_2O_3$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
25mg	30分	75%以上
50mg	30分	70%以上

アテノロールドライシロップ Atenolol Dry Syrup

溶出試験 本品の表示量に従いアテノロール ($C_{14}H_{22}N_2O_3$) 約 0.05g に対応する量を精密に量り、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 $0.45\mu\text{m}$ 以下のメンブランフィルタ - でろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にアテノロ - ル標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、水に溶かし、正確に 50mL とする。この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL 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 275nm における吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに 250nm 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。

アテノロ - ル ($C_{14}H_{22}N_2O_3$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_S : アテノロ - ル標準品の量 (mg)

W_T : アテノロ - ルドライシロップの秤取量 (g)

C : 1g 中のアテノロ - ル ($C_{14}H_{22}N_2O_3$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	15 分	85% 以上