

塩酸ブニトロロール錠

Bunitrolol 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0.5μm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．別に塩酸ブニトロロール標準品を105 で3時間乾燥し，表示量の2倍量を精密に量り，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50μL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，ブニトロロールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

塩酸ブニトロロール ($C_{14}H_{20}N_2O_2 \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_S : 塩酸ブニトロロール標準品の量 (mg)

C : 1錠中の塩酸ブニトロロール ($C_{14}H_{20}N_2O_2 \cdot HCl$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：290nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に5μm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：30 付近の一定温度

移動相：水600 mLに，ラウリル硫酸ナトリウム4.0 gを加えて溶かし，薄めたリン酸（100）でpH 4.0に調整する．これにメタノール1400 mLを加える．

流量：ブニトロロールの保持時間が約6.5分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：標準溶液 50μLにつき，上記の条件で操作するとき，ブニトロロールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 2000 段以上，2.0以下である．

システムの再現性：標準溶液 50μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ブニト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．

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
5mg	15分	85%以上
10mg	15分	85%以上

塩酸ブニトロロール標準品 「塩酸ブニトロロール」．ただし，乾燥したものを定量するとき，塩酸ブニトロロール ($C_{14}H_{20}N_2O_2 \cdot HCl$) 99.0%以上を含むもの．

塩酸ブニトロロール徐放カプセル Bunitrolol Hydrochloride Extended-release Capsules

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（ただし、シンカーを用いる）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を正確にとり、直ちに 37 ± 0.5 に加温した水20mLを注意して正確に補う。溶出液は孔径 $0.5\mu\text{m}$ 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、次のろ液を試料溶液とする。別に塩酸ブニトロロール標準品を105 で3時間乾燥し、表示量の2倍量を精密に量り、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 $50\mu\text{L}$ 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、ブニトロロールのピーク面積 $A_{T(n)}$ 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

n回目の溶出液採取時における塩酸ブニトロロール ($\text{C}_{14}\text{H}_{20}\text{N}_2\text{O}_2 \cdot \text{HCl}$) の表示量に対する溶出率 (%) ($n = 1, 2, 3$)

$$= W_S \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_S : 塩酸ブニトロロール標準品の量 (mg)

C : 1カプセル中の塩酸ブニトロロール ($\text{C}_{14}\text{H}_{20}\text{N}_2\text{O}_2 \cdot \text{HCl}$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：290nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に $5\mu\text{m}$ 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：30 付近の一定温度

移動相：水600 mLに、ラウリル硫酸ナトリウム4.0 gを加えて溶かし、薄めたリン酸（100）でpH 4.0に調整する。これにメタノール1400 mLを加える。

流量：ブニトロロールの保持時間が約6.5分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 $50\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、ブニトロロールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 2000 段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液 $50\mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ブニト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。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
20mg	3時間	15 ~ 45%
	6時間	35 ~ 65%
	24時間	75%以上

塩酸ブニトロロール標準品 「塩酸ブニトロロール」。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸ブニトロロール ($\text{C}_{14}\text{H}_{20}\text{N}_2\text{O}_2 \cdot \text{HCl}$) 99.0%以上を含むもの。