

塩酸ブプラノロール錠 Bupranolol 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 V mL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中に塩酸ブプラノロール ($C_{14}H_{22}ClNO_2 \cdot HCl$) 約 11 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし，試料溶液とする。別に塩酸ブプラノロール標準品を 105 で 4 時間乾燥し，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 50mL 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，それぞれの液のブプラノ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。

塩酸ブプラノロール ($C_{14}H_{22}ClNO_2 \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 36$$

W_s : 塩酸ブプラノロール標準品の量 (mg)

C : 1 錠中の塩酸ブプラノロール ($C_{14}H_{22}ClNO_2 \cdot HCl$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：275nm)

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 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：40 付近の一定温度

移動相：硫酸アンモニウム 2.64g を水 1000mL に溶かし，リン酸を加えて pH3.0 に調整した液 500mL に，メタノール 500mL を加える。

流量：ブプラノロールの保持時間が約 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 μ L につき，上記の条件で操作するとき，ブプラノ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 3000 段以上，1.5 以下である。

システムの再現性：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，ブプラノロールのピーク面積の相対標準偏差は 1.0% 以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg	15 分	80%以上

塩酸ブプラノロール標準品：塩酸ブプラノロール（日局）．ただし，乾燥したものを定量するとき，塩酸ブプラノロール ($C_{14}H_{22}ClNO_2 \cdot HCl$) 99.0%以上を含み，融点が 224 以上のもの．