

塩酸カルテオロール細粒 Carteolol Hydrochloride Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従い塩酸カルテオロール ($C_{16}H_{24}N_2O_3 \cdot HCl$) 約5mg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 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。別に塩酸カルテオロール標準品を105℃で3時間乾燥し、その約0.025g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252nmにおける吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに325nm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。

塩酸カルテオロール ($C_{16}H_{24}N_2O_3 \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_S : 塩酸カルテオロール標準品の量 (mg)

W_T : 塩酸カルテオロール細粒の秤取量 (g)

C : 1g中の塩酸カルテオロール ($C_{16}H_{24}N_2O_3 \cdot HCl$) の表示量 (mg)

溶出規格

| 表示量 | 規定時間 | 溶出率 |
|--------|------|-------|
| 2mg/g | 15分 | 85%以上 |
| 10mg/g | 15分 | 85%以上 |

塩酸カルテオロール錠

Carteolol 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、次のろ液を試料溶液とする。別に塩酸カルテオロール標準品を105℃で3時間乾燥し、表示量の5倍量を精密に量り、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252nmにおける吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに325nm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。

塩酸カルテオロール ($C_{16}H_{24}N_2O_3 \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

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

W_s : 塩酸カルテオロール標準品の量 (mg)

C : 1錠中の塩酸カルテオロール ($C_{16}H_{24}N_2O_3 \cdot HCl$) の表示量 (mg)

溶出規格

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

塩酸カルテオロール徐放カプセル Carteolol 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 $0.45\mu\text{m}$ 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。別に塩酸カルテオロール標準品を105 で3時間乾燥し、表示量の5倍量を精密に量り、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252nmにおける吸光度 $A_{T1(n)}$ 及び A_{S1} 並びに325nmにおける吸光度 $A_{T2(n)}$ 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。

n回目の溶出液採取時における塩酸カルテオロール ($\text{C}_{16}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_3 \cdot \text{HCl}$) の表示量に対する溶出率 (%) ($n = 1, 2, 3$)

$$= W_S \times \left[\frac{A_{T1(n)} \quad A_{T2(n)}}{A_{S1} \quad A_{S2}} + \sum_{i=1}^{n-1} \left[\frac{A_{T1(i)} \quad A_{T2(i)}}{A_{S1} \quad A_{S2}} \times \frac{1}{45} \right] \right] \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_S : 塩酸カルテオロール標準品の量 (mg)

C : 1カプセル中の塩酸カルテオロール ($\text{C}_{16}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_3 \cdot \text{HCl}$) の表示量 (mg)

溶出規格

| 表示量 | 規定時間 | 溶出率 |
|------|------|----------|
| 15mg | 30分 | 15 ~ 45% |
| | 90分 | 35 ~ 65% |
| | 5時間 | 85% 以上 |