

## 塩酸インデノロール錠 Indenolol 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 0.5 $\mu$ 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 中に塩酸インデノロール(C<sub>15</sub>H<sub>21</sub>NO<sub>2</sub>·HCl)約 11 $\mu$ 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。別に塩酸インデノロール標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として 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 50mL 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 250nm における吸光度 A<sub>T</sub> 及び A<sub>S</sub> を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

塩酸インデノロール(C<sub>15</sub>H<sub>21</sub>NO<sub>2</sub>·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<sub>S</sub> : 塩酸インデノロール標準品の量 (mg)

C : 1 錠中の塩酸インデノロール(C<sub>15</sub>H<sub>21</sub>NO<sub>2</sub>·HCl)の表示量(mg)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg	30 分	80% 以上

**塩酸インデノロール標準品** 塩酸インデノロール (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸インデノロール(C<sub>15</sub>H<sub>21</sub>NO<sub>2</sub>·HCl) 99.0 % 以上を含むもの。