

塩酸ラベタロール錠

Labetalol 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0.8 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中に塩酸ラベタロール (C₁₉H₂₄N₂O₃ · HCl) 約50 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。別に塩酸ラベタロール標準品を105 °Cで3時間乾燥し、その約0.05g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302nmにおける吸光度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。

塩酸ラベタロール (C₁₉H₂₄N₂O₃ · HCl) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S : 塩酸ラベタロール標準品の量 (mg)

C : 1錠中の塩酸ラベタロール (C₁₉H₂₄N₂O₃ · HCl) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	30分	75%以上
100mg	30分	75%以上