

塩酸オクスプレノロール錠 Oxprenolol 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(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VmLを正確に量り、表示量に従い1mL中に塩酸オクスプレノロール($C_{15}H_{23}NO_3 \cdot HCl$)約22μg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。別に塩酸オクスプレノロール標準品を80°Cで3時間乾燥し、その約0.022g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50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20μL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、それぞれの液のオクスプレ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。

塩酸オクスプレノロール($C_{15}H_{23}NO_3 \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

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

W_S : 塩酸オクスプレノロール標準品の量(mg)

C : 1錠中の塩酸オクスプレノロール($C_{15}H_{23}NO_3 \cdot HCl$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：273nm)

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：40°C付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／トリエチルアミン混液(800:200:1)にリン酸を加え、pH3.0に調整する。

流量：オクスプレノロールの保持時間が約6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20μLにつき、上記の条件で操作するとき、オクスプレ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、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液20μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、オクスプレノ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	30 分	85%以上
40mg	30 分	85%以上

塩酸オクスプレノロール標準品 塩酸オクスプレノロール(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸オクスプレノロール($C_{15}H_{23}NO_3 \cdot HCl$)99.0%以上を含むもの。