

プラゾシン塩酸塩錠 Prazosin Hydrochloride Tablets

溶出性〈6.10〉 本品 1 個をとり，試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL を用い，パドル法により，毎分 75 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 VmL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にプラゾシン($C_{19}H_{21}N_5O_4$)約 0.56 μ g を含む液となるように pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に V'mL とする．この液 5mL を正確に量り，メタノール 5mL を正確に加え，試料溶液とする．別にプラゾシン塩酸塩標準品を 105℃で 2 時間乾燥し，その約 20mg を精密に量り，メタノールに溶かし，正確に 100mL とする．この液 3mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 100mL とする．更にこの液 5mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 50mL とする．この液 5mL を正確に量り，pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 5mL を正確に加え，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のプラゾシンのピーク面積 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．

$$\begin{aligned} & \text{プラゾシン}(C_{19}H_{21}N_5O_4)\text{の表示量に対する溶出率}(\%) \\ & = W_S \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times (27/10) \times 0.913 \end{aligned}$$

W_S : プラゾシン塩酸塩標準品の秤取量(mg)

C : 1 錠中のプラゾシン($C_{19}H_{21}N_5O_4$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：246nm)

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ィー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：35℃付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 3.4g を水 500mL に溶かし，薄めたリン酸(1→10)を加え，pH3.0 に調整する．この液 450mL にメタノール 550mL を加える．

流量：プラゾシンの保持時間が約 4 分と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 20 μ Lにつき，上記の条件で操作するとき，プラゾシンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ2000 段以上，2.0 以下である．

システムの再現性：標準溶液 20 μ Lにつき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，プラゾシン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
0.5mg	60 分	85%以上
1mg	60 分	80%以上

*プラゾシンとして

プラゾシン塩酸塩標準品 「塩酸プラゾシン」．ただし，乾燥したものを定量するとき，プラゾシン塩酸塩($C_{19}H_{21}N_5O_4 \cdot HCl$)99.0%以上を含むもの．