

塩酸プロプラノロール錠

Propranolol Hydrochloride Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に水 900 mL 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 20 mL 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 10 mL を除き，次のろ液 V mL を正確に量り，表示量に従い 1 mL 中に塩酸プロプラノロール ($C_{16}H_{21}NO_2 \cdot HCl$) 約 10 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．別に塩酸プロプラノロール標準品を 105 度で 4 時間乾燥し，その約 0.05 g を精密に量り，水に溶かし，正確に 50 mL とする．この液 1 mL を正確に量り，水を加えて正確に 100 mL 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 290 nm 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．

塩酸プロプラノロール ($C_{16}H_{21}NO_2 \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_S : 塩酸プロプラノロール標準品の量 (mg)

C : 1 錠中の塩酸プロプラノロール ($C_{16}H_{21}NO_2 \cdot HCl$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg	15分	80%以上
20mg	15分	80%以上

塩酸プロプラノロール徐放カプセル

Propranolol Hydrochloride Extended-release Capsules

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に水 900 mL 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 20 mL を正確にとり，直ちに 37 ± 0.5 に加温した水 20 mL を正確に注意して補う．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 10 mL を除き，次のろ液 $V\text{ mL}$ を正確に量り，表示量に従い 1 mL 中に塩酸プロプラノロール ($\text{C}_{16}\text{H}_{21}\text{NO}_2 \cdot \text{HCl}$) 約 $10\mu\text{g}$ を含む液となるように水を加えて正確に $V\text{ mL}$ とし，試料溶液とする．別に塩酸プロプラノロール標準品を 105 で 4 時間乾燥し，その約 0.05 g を精密に量り，水に溶かし，正確に 50 mL とする．この液 1 mL を正確に量り，水を加えて正確に 100 mL 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 290 nm における吸光度 $A_{\text{T}(n)}$ 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．

n 回目の溶出液採取時における塩酸プロプラノロール ($\text{C}_{16}\text{H}_{21}\text{NO}_2 \cdot \text{HCl}$) の表示量に対する溶出率 (%) ($n = 1, 2, 3$)

$$= W_{\text{S}} \times \left[\frac{A_{\text{T}(n)}}{A_{\text{S}}} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{\text{T}(i)}}{A_{\text{S}}} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_{S} : 塩酸プロプラノロール標準品の量 (mg)

C : 1 カプセル中の塩酸プロプラノロール ($\text{C}_{16}\text{H}_{21}\text{NO}_2 \cdot \text{HCl}$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
60mg	2.5時間	15 ~ 45%
	5時間	35 ~ 65%
	24時間	85%以上