

タムスロシン塩酸塩カプセル Tamsulosin Hydrochloride Capsules

溶出性 〈6.10〉 本品 1 個をとり、試験液に溶出試験第 2 液 900 mL を用い、パドル法(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 $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ に加温した溶出試験第 2 液 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 1mL 中にタムスロシン塩酸塩($\text{C}_{20}\text{H}_{28}\text{N}_2\text{O}_5\text{S} \cdot \text{HCl}$)約 $0.11\mu\text{g}$ を含む液となるように溶出試験第 2 液を加えて正確に $V\text{mL}$ とし、試料溶液とする。別にタムスロシン塩酸塩標準品を 105°C で 2 時間乾燥し、その約 15mg を精密に量り、溶出試験第 2 液に溶かし、正確に 20 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、溶出試験第 2 液を加えて正確に 200 mL とする。更にこの液 3 mL を正確に量り、溶出試験第 2 液を加えて正確に 200 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 200 μL 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、それぞれの液のタムスロシンのピーク面積 $A_{T(n)}$ 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タムスロシン塩酸塩($\text{C}_{20}\text{H}_{28}\text{N}_2\text{O}_5\text{S} \cdot \text{HCl}$)の表示量に対する溶出率(%)($n=1, 2, 3$)

$$= W_S \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times \frac{27}{40}$$

W_S : タムスロシン塩酸塩標準品の秤取量(mg)

C : 1 カプセル中のタムスロシン塩酸塩($\text{C}_{20}\text{H}_{28}\text{N}_2\text{O}_5\text{S} \cdot \text{HCl}$)の表示量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 225 nm)

カラム : 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に $5 \mu\text{m}$ 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 : 40°C 付近の一定温度

移動相 : 過塩素酸 4.4 mL 及び水酸化ナトリウム 1.5 g を水 950 mL に溶かす。

この液に水酸化ナトリウム試液を加えて pH を 2.0 に調整し、水を加えて 1000 mL とする。この液 700 mL にアセトニトリル 300 mL を加える。

流量 : タムスロシンの保持時間が約 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 200 μL につき，上記の条件で操作するとき，タムスロ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 3000 段以上，2.0 以下である．

システムの再現性：標準溶液 200 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，タムスロ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
0.1mg	120 分	20～50%
	3 時間	30～60%
	10 時間	75%以上
0.2mg	120 分	15～45%
	4 時間	35～65%
	10 時間	75%以上

タムスロシン塩酸塩標準品 タムスロシン塩酸塩(日局)．ただし，乾燥したものを定量するとき，タムスロシン塩酸塩($\text{C}_{20}\text{H}_{28}\text{N}_2\text{O}_5\text{S}\cdot\text{HCl}$)99.0%以上を含むもの．