

硫酸ペンブトロール錠

Penbutolol Sulfate 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 0.8 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 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に硫酸ペンブトロール標準品を 105 分で 3 時間乾燥し、表示量の 2 倍量を精密に量り、水に溶かし、正確に 20 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 50 μ L 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、ペンブト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。

硫酸ペンブトロール [(C₁₈H₂₉NO₂)₂ · H₂SO₄]の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_S : 硫酸ペンブトロール標準品の量 (mg)

C : 1 錠中の硫酸ペンブトロール [(C₁₈H₂₉NO₂)₂ · H₂SO₄]の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：272 nm）

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に 5 μ m 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：25 付近の一定温度

移動相：メタノール / 0.02 mol/L リン酸二水素アンモニウム / 酢酸(100)混液 (300:100:1)

流量：ペンブト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 50 μ L につき，上記の条件で操作するとき，ペンブト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 50 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ペンブト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
10mg	15分	75%以上
20mg	15分	75%以上

硫酸ペンブトロール標準品 硫酸ペンブトロール（日局）。ただし，乾燥したものを定量するとき，硫酸ペンブトロール [(C₁₈H₂₉NO₂)₂ · H₂SO₄] 99.0% 以上を含むもの。