プラゾシン塩酸塩

純度試験の項を次のように改める.

純度試験（**1**） 重金属〈*1.07*〉 本品 1.0 g をとり，第 4 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 1.0 mL を加える（10 ppm 以下）．

（**2**） 類縁物質 本品 20 mg を移動相 20 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 100 mL とする．この液 1 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 10 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 20 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*〉により試験を行う．それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき，試料溶液のプラゾシン以外のピークの面積は，標準溶液のプラゾシンのピーク面積の 2 倍より大きくない．また，試料溶液のプラゾシン以外のピークの合計面積は，標準溶液のプラゾシンのピーク面積の 5 倍より大きくない．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

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

移動相：1-ペンタンスルホン酸ナトリウム 3.484 g 及びテトラメチルアンモニウムヒドロキシド 18mL を水 900 mL に溶かし，酢酸（100）を加えて pH 5.0 に調整した後，水を加えて 1000 mL とした液に，メタノール 1000 mL を加える．

流量：プラゾシンの保持時間が約 9 分になるように調整する．

面積測定範囲：プラゾシンの保持時間の約 6 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 5 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 10 mL とする．この液 20 μL から得たプラゾシンのピーク面積が標準溶液のプラゾシンのピーク面積の 35 ～ 65%になることを確認する．

システムの性能：標準溶液 20 μL 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 4000 段以上，2.0 以下である．

システムの再現性：標準溶液 20 μL 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．