

## アミオダロン塩酸塩錠

**溶出性の項を次のように改める。**

**溶出性** 〈6.10〉 試験液にpH4.0の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mLを用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 30 分間の溶出率は 80%以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20mL以上をとり、孔径 0.45 $\mu$ 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  $V$ mLを正確に量り、メタノール  $V$ mLを正確に加え、表示量に従い 1mL中にアミオダロン塩酸塩( $C_{25}H_{29}I_2NO_3 \cdot HCl$ )約 11 $\mu$ gを含む液となるように試験液/メタノール混液(1:1)を加えて正確に  $V'$ mLとし、試料溶液とする。別に定量用塩酸アミオダロンを 50 $^{\circ}$ Cで 4 時間減圧(0.3kPa以下)乾燥し、その約 28mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 50mLとする。この液 2mLを正確に量り、試験液 2mLを正確に加えた後、試験液/メタノール混液(1:1)を加えて正確に 100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液/メタノール混液(1:1)を対照とし、紫外可視吸光度測定法(2.24)により試験を行い、波長 241nmにおける吸光度  $A_T$ 及び  $A_S$ を測定する。

アミオダロン塩酸塩( $C_{25}H_{29}I_2NO_3 \cdot HCl$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 36$$

$M_S$  : 定量用塩酸アミオダロンの秤取量(mg)

$C$  : 1 錠中のアミオダロン塩酸塩( $C_{25}H_{29}I_2NO_3 \cdot HCl$ )の表示量(mg)