

1 アロチノロール塩酸塩錠

2 Arotinolol Hydrochloride Tablets

3 本品は定量するとき、表示量の95.0～105.0%に対応する
4 アロチノロール塩酸塩($C_{15}H_{21}N_3O_2S_3 \cdot HCl$: 408.00)を含む。
5 **製法** 本品は「アロチノロール塩酸塩」をとり、錠剤の製法に
6 より製する。

7 確認試験

8 (1) 本品を粉末とし、「アロチノロール塩酸塩」10 mgに
9 対応する量を取り、メタノール/0.1 mol/L塩酸試液混液
10 (9:1) 70 mLを加えて激しく振り混ぜた後、メタノール/
11 0.1 mol/L塩酸試液混液(9:1)を加えて100 mLとし、ろ過す
12 る。ろ液5 mLを量り、メタノール/0.1 mol/L塩酸試液混液
13 (9:1)を加えて50 mLとした液につき、紫外可視吸光度測定
14 法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき、波長315
15 ～319 nmに吸収の極大を、244～248 nmに吸収の極小を
16 示す。

17 (2) 定量法で得た試料溶液及び標準溶液10 μ Lにつき、定
18 量法の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を
19 行うとき、試料溶液及び標準溶液から得た主ピークの保持時
20 間は等しい。

21 **製剤均一性**(6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うと
22 き、適合する。

23 本品1個をとり、0.1 mol/L塩酸試液10 mLを加え、超音波
24 処理により錠剤を崩壊させた後、メタノール50 mLを加えて
25 よく振り混ぜ、冷後、メタノールを加えて正確に100 mLと
26 する。この液を速心分離し、アロチノロール塩酸塩
27 ($C_{15}H_{21}N_3O_2S_3 \cdot HCl$)約0.5 mgに対応する上澄液V mLを正
28 確に量り、メタノール/0.1 mol/L塩酸試液混液(9:1)を加
29 えて正確に20 mLとし、試料溶液とする。以下定量法を準用
30 する。

31 アロチノロール塩酸塩($C_{15}H_{21}N_3O_2S_3 \cdot HCl$)の量(mg)
32 $=M_S \times A_T/A_S \times 2/V$

33 M_S : アロチノロール塩酸塩標準品の秤取量(mg)

34 **溶出性**(6.10) 試験液に水900 mLを用い、パドル法により、
35 毎分50回転で試験を行うとき、本品の45分間の溶出率は
36 80%以上である。

37 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液
38 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
39 ーでろ過する。初めのろ液10 mL以上を除き、次のろ液V
40 mLを正確に量り、1 mL中にアロチノロール塩酸塩
41 ($C_{15}H_{21}N_3O_2S_3 \cdot HCl$)約5.6 μ gを含む液となるように水を加
42 えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にアロチノロ
43 ール塩酸塩標準品を105℃で4時間減圧乾燥し、その約28 mg
44 を精密に量り、水に溶かし、正確に100 mLとする。この液2
45 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとし、標準溶液
46 とする。試料溶液及び標準溶液につき、水を対照とし、紫外
47 可視吸光度測定法(2.24)により試験を行い、波長315 nmに
48 おける吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに波長380 nmにおける吸光度
49 A_{T2} 及び A_{S2} を測定する。

50 アロチノロール塩酸塩($C_{15}H_{21}N_3O_2S_3 \cdot HCl$)の表示量に対す
51 る溶出率(%)
52 $=M_S \times (A_{T1} - A_{T2})/(A_{S1} - A_{S2}) \times V'/V \times 1/C$
53 $\times 18$

54 M_S : アロチノロール塩酸塩標準品の秤取量(mg)

55 C: 1錠中のアロチノロール塩酸塩($C_{15}H_{21}N_3O_2S_3 \cdot HCl$)
56 の表示量(mg)

57 **定量法** 本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末
58 とする。アロチノロール塩酸塩($C_{15}H_{21}N_3O_2S_3 \cdot HCl$)約10
59 mgに対応する量を精密に量り、0.1 mol/L塩酸試液10 mL及
60 びメタノール40 mLを加えて激しく振り混ぜた後、超音波処
61 理する。冷後、メタノールを加えて正確に100 mLとし、遠
62 心分離する。上澄液5 mLを正確に量り、メタノール/0.1
63 mol/L塩酸試液混液(9:1)を加えて正確に20 mLとし、試料
64 溶液とする。別にアロチノロール塩酸塩標準品を105℃で4
65 時間減圧乾燥し、その約25 mgを精密に量り、メタノール/
66 0.1 mol/L塩酸試液混液(9:1)を加えて溶かし、正確に50 mL
67 とする。この液5 mLを正確に量り、メタノール/0.1 mol/L
68 塩酸試液混液(9:1)を加えて正確に100 mLとし、標準溶液
69 とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次
70 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、
71 それぞれの液のアロチノロールのピーク面積 A_T 及び A_S を測
72 定する。

73 アロチノロール塩酸塩($C_{15}H_{21}N_3O_2S_3 \cdot HCl$)の量(mg)
74 $=M_S \times A_T/A_S \times 2/5$

75 M_S : アロチノロール塩酸塩標準品の秤取量(mg)

76 試験条件

77 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 317 nm)

78 カラム: 内径6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5 μ m
79 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
80 リカゲルを充填する。

81 カラム温度: 25℃付近の一定温度

82 移動相: リン酸水素二アンモニウム1.82 gを水800 mL
83 に溶かし、薄めたリン酸(1→100)を加えてpH 6.5に調
84 整した後、水を加えて1000 mLとする。この液3容量
85 に液体クロマトグラフィー用メタノール7容量を加え
86 る。

87 流量: アロチノロールの保持時間が約3分となるように
88 調整する。

89 システム適合性

90 システムの性能: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
91 操作するとき、アロチノロールのピークの理論段数及
92 びシンメトリー係数は、それぞれ2000段以上、2.0以
93 下である。

94 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
95 で試験を6回繰り返すとき、アロチノロールのピーク
96 面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

97 **貯法** 容器 気密容器。

98 -----

99 **9. 01 標準品(1)の項に次を追加する.**

100 アロチノロール塩酸塩標準品

101

102