

フロセミド錠
20mg「NP」
溶出試験

フロセミド錠 20mg 「NP」 の溶出試験

フロセミド錠 20mg 「NP」 溶出性

試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行う。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 30mL 以上をとり、孔径 0.45μm 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、表示量に従い 1mL 中にフロセミド ($C_{12}H_{11}ClN_2O_5S$) 約 10μg を含む液となるように試験液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にフロセミド標準品を 105℃で 4 時間乾燥し、その約 20mg を精密に量り、メタノール 5mL に溶かした後、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) 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、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 277nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

フロセミド ($C_{12}H_{11}ClN_2O_5S$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_S \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / 20) \times 45$$

M_S : フロセミド標準品の秤取量 (mg)

溶出規格

15 分間の溶出率 : 80%以上

試験結果

ロット	14N34	15F01	15F02
15 分間の溶出率 (6 ベッセルの平均値)	95%	93%	98%