

## フロセミド 40mg/g 細粒

溶出試験 本品約 1g を精密に量り、試験液に薄めた pH6.8 リン酸塩緩衝液(1 2) 900mL 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 15 分後、溶出液 20mL 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 5mL を正確に量り、薄めた pH6.8 リン酸塩緩衝液(1 2) を加えて正確に 20mL 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 0.022g を精密に量り、メタノール 5mL を加えて溶かした後、薄めた pH6.8 リン酸塩緩衝液(1 2) を加えて、正確に 200mL とする。この液 10mL を正確に量り、薄めた pH6.8 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、薄めた pH6.8 リン酸塩緩衝液(1 2) を対照とし、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。

本品の 15 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする。

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

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 180$$

$W_s$ ：フロセミド標準品の量 (mg)

$W_T$ ：フロセミド細粒の秤取量 (g)

$C$  : 1g 中のフロセミド ( $C_{12}H_{11}ClN_2O_5S$ ) の表示量 (mg)

フロセミド標準品 フロセミド (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、フロセミド ( $C_{12}H_{11}ClN_2O_5S$ ) 99.0% 以上を含むもの。

## フロセミド 20mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に薄めた pH6.8 リン酸塩緩衝液(1→2) 900mL 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 15 分後、溶出液 20mL 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 10mL を正確に量り、薄めた pH6.8 リン酸塩緩衝液(1→2) を加えて正確に 20mL 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 0.022g を精密に量り、メタノール 5mL を加えて溶かした後、薄めた pH6.8 リン酸塩緩衝液(1→2) を加えて、正確に 200mL とする。この液 10mL を正確に量り、薄めた pH6.8 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、薄めた pH6.8 リン酸塩緩衝液(1→2) を対照とし、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。

本品の 15 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする。

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

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{1}{C} \times 90$$

$W_s$ ：フロセミド標準品の量 (mg)

$C$ ：1 錠中のフロセミド ( $C_{12}H_{11}ClN_2O_5S$ ) の表示量 (mg)

フロセミド標準品 フロセミド (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、フロセミド ( $C_{12}H_{11}ClN_2O_5S$ ) 99.0% 以上を含むもの。

## フロセミド 40mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に薄めた pH6.8 リン酸塩緩衝液(1→2) 900mL 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 30 分後、溶出液 20mL 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 5mL を正確に量り、薄めた pH6.8 リン酸塩緩衝液(1→2) を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にフロセミド標準品を 105mg で 4 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、メタノール 5mL を加えて溶かした後、薄めた pH6.8 リン酸塩緩衝液(1→2) を加えて、正確に 200mL とする。この液 10mL を正確に量り、薄めた pH6.8 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、薄めた pH6.8 リン酸塩緩衝液(1→2) を対照とし、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。

本品の 30 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする。

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

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{1}{C} \times 180$$

$W_s$ ：フロセミド標準品の量 (mg)

$C$ ：1 錠中のフロセミド ( $C_{12}H_{11}ClN_2O_5S$ ) の表示量 (mg)

フロセミド標準品 フロセミド (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、フロセミド ( $C_{12}H_{11}ClN_2O_5S$ ) 99.0% 以上を含むもの。

## フロセミド 40mg 徐放カプセル

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に薄めた pH6.8 リン酸塩緩衝液(1→2) 900mL を用い、溶出試験法第 2 法(ただし、シンカーを用いる)により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 2 時間、4 時間及び 8 時間後、溶出液 20mL を正確にとり、直ちに 37 ± 0.5 ℃ に加温した薄めた pH6.8 リン酸塩緩衝液(1→2) 20mL を正確に注意して補う。溶出液は孔径 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 5mL を正確に量り、薄めた pH6.8 リン酸塩緩衝液(1→2) を加えて正確に 20mL 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 0.022g を精密に量り、メタノール 5mL を加えて溶かした後、薄めた pH6.8 リン酸塩緩衝液(1→2) を加えて、正確に 200mL とする。この液 10mL を正確に量り、薄めた pH6.8 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、薄めた pH6.8 リン酸塩緩衝液(1→2) を対照とし、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。

本品の 2 時間、4 時間及び 8 時間の溶出率が、それぞれ 15 ~ 45%、40 ~ 70% 及び 70% 以上のときは適合とする。

n 回目の溶出液採取時におけるフロセミド ( $C_{12}H_{11}ClN_2O_5S$ ) の表示量に対する溶出率 (%) (n=1, 2, 3)

$$= W_S \times \left[ \frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left( \frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{1}{C} \times 180$$

$W_S$  : フロセミド標準品の量 (mg)

$C$  : 1 カプセル中のフロセミド ( $C_{12}H_{11}ClN_2O_5S$ ) の表示量 (mg)

フロセミド標準品 フロセミド(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、フロセミド ( $C_{12}H_{11}ClN_2O_5S$ ) 99.0% 以上を含むもの。