

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 0.45 μ 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 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 0.45 μ 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 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 0.45 μ 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 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 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 $0.45\mu\text{m}$ 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 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（ $\text{C}_{12}\text{H}_{11}\text{ClN}_2\text{O}_5\text{S}$ ）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（ $\text{C}_{12}\text{H}_{11}\text{ClN}_2\text{O}_5\text{S}$ ）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（ $\text{C}_{12}\text{H}_{11}\text{ClN}_2\text{O}_5\text{S}$ ）99.0% 以上を含むもの．