

アゾセミド錠 Azosemide Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり, 試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1~2)900mL を用い 溶出試験法第 2 法により, 每分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し, 規定時間後, 溶出液 20mL 以上をとり, 孔径 0.5μm 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 VmL を正確に量り, 表示量に従い 1mL 中にアゾセミド($C_{12}H_{11}ClN_6O_2S_2$)約 33μg を含む液となるように薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1~2)を加えて正確に V' mL とする。この液 8mL を正確に量り, 0.2mol/L 水酸化ナトリウム試液を加えて正確に 20mL とし, 試料溶液とする。別にアゾセミド標準品を 105 度 3 時間乾燥し, その約 0.022g を精密に量り, 0.2mol/L 水酸化ナトリウム試液に溶かし, 正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り, 0.2mol/L 水酸化ナトリウム試液を加えて正確に 50mL とする。この液 15mL 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 25mL とし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき, 0.2mol/L 水酸化ナトリウム試液/薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1~2)混液(3:2)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 274nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

アゾセミド($C_{12}H_{11}ClN_6O_2S_2$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 135$$

W_S : アゾセミド標準品の量(mg)

C : 1 錠中のアゾセミド($C_{12}H_{11}ClN_6O_2S_2$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
30mg	60 分	70% 以上
60mg	90 分	70% 以上

アゾセミド標準品 「アゾセミド」。