

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，毎分 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 0.5 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 V mL 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 33 μ g 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 で 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」.