

スピロノラクトン細粒

Spironolactone Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いスピロノラクトン($C_{24}H_{32}O_4S$)約 0.01g に対応する量を精密に量り，試験液に水 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 1～5 μ m 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，次のろ液を試料溶液とする．別にスピロノラクトン標準品を 105℃ で 2 時間乾燥し，その約 0.022g を精密に量り，エタノール(95) 20mL に溶かした後，水を加えて正確に 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，水を対照とし，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 243nm 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．

スピロノラクトン($C_{24}H_{32}O_4S$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_S ：スピロノラクトン標準品の量(mg)

W_T ：スピロノラクトン細粒の秤取量(g)

C ：1g 中のスピロノラクトン($C_{24}H_{32}O_4S$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	90 分	70%以上

スピロノラクトン錠 Spironolactone Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液として，25mg 錠には水 900mL を，50mg 錠にはポリソルベート 80 1g に水を加えて 500mL とした液 900mL を用いる．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，25mg 錠は孔径 1～5μm，50mg 錠は孔径 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 V mL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にスピロノラクトン($C_{24}H_{32}O_4S$)約 14μg 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．別にスピロノラクトン標準品を 105 で 2 時間乾燥し，その約 0.028g を精密に量り，エタノール (95) 20mL に溶かした後，試験液を加えて正確に 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，試験液を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，試験液を対照とし，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，25mg 錠は波長 243nm，50mg 錠は波長 250nm 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．

スピロノラクトン($C_{24}H_{32}O_4S$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_s ：スピロノラクトン標準品の量(mg)

C ：1 錠中のスピロノラクトン($C_{24}H_{32}O_4S$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
25mg	45 分	70%以上
50mg	30 分	70%以上