

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 1~5μm のメンプ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 度 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, 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, 25mg 錠は孔径 1~5μm, 50mg 錠は孔径 0.45μm 以下のメンプ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 度 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