

## フロセミド錠 Furosemide 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 0.45 $\mu$ 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 中にフロセミド( $C_{12}H_{11}ClN_2O_5S$ )約 11 $\mu$ 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 とし、試料溶液とする。別にフロセミド標準品を 105 $^{\circ}$ C で 4 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、メタノール 5mL に溶かした後、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL 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 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 のリン酸塩緩衝液(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。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

フロセミド( $C_{12}H_{11}ClN_2O_5S$ )の表示量に対する溶出率(%)

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

$W_s$  : 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)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
20mg	15 分	80%以上
40mg	30 分	80%以上