

## スピロラクトン 100mg/g 細粒

溶出試験 本品約 0.1g 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。溶出試験開始 60 分後、溶出液 10mL をとり、ポリエステル繊維を積層したフィルターでろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にスピロラクトン標準品を 105 で 2 時間乾燥し、その約 25mg を精密に量り、エタノール(95)に溶かし、正確に 20mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とする。更に、この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL 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。

本品の 60 分間の溶出率が 70% 以上のときは適合とする。

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

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

$W_S$  : スピロラクトン標準品の量 (mg)

$W_T$  : スピロラクトン細粒の秤取量 (g)

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

スピロラクトン標準品 スピロラクトン標準品 (日局)。

## スピロラクトン 25mg 錠

溶出試験 本品1個をとり、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。

溶出試験開始 45分後、溶出液 10mLをとり、ポリエステル繊維を積層したフィルターでろ過する。ろ液 5mLを正確に量り、水を加えて正確に10mLとし、試験溶液とする。別にスピロラクトン標準品を105 で2時間乾燥し、その約25mgを精密に量り、エタノール(95)に溶かし、正確に20mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとする。更に、この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試験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。

本品の45分間の溶出率が70%以上のときは適合とする。

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

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

$W_S$  : スピロラクトン標準品の量 (mg)

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

スピロラクトン標準品 スピロラクトン標準品(日局)。

## スピロラクトン 50mg 錠

溶出試験 本品1個をとり、試験液にポリソルベート80溶液(2 1000)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。溶出試験開始30分後、溶出液10mLをとり、ポリエステル繊維を積層したフィルターでろ過する。ろ液5mLを正確に量り、ポリソルベート80溶液(2 1000)を加えて正確に20mLとし、試験溶液とする。別にスピロラクトン標準品を105 で2時間乾燥し、その約25mgを精密に量り、エタノール(95)に溶かし、正確に20mLとする。この液5mLを正確に量り、ポリソルベート80溶液(2 1000)を加えて正確に50mLとする。更に、この液5mLを正確に量り、ポリソルベート80溶液(2 1000)を加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試験溶液及び標準溶液につき、ポリソルベート80溶液(2 1000)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250nmにおける吸光度 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。本品の30分間の溶出率が70%以上のときは適合とする。

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

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 180$$

$W_S$  : スピロラクトン標準品の量 (mg)

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

スピロラクトン標準品 スピロラクトン標準品(日局)。