

ブメタニド 1mg 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 15 分後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過し，初めのろ液 10 mL を除き，次のろ液 6 mL を正確に量り，グリシン緩衝液を加えて正確に 20 mL とし，試料溶液とする．別に，105℃ で 2 時間乾燥したブメタニド標準品 0.020 g を精密に量り，メタノールを加えて溶かし，正確に 100 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，試験液を加えて正確に 50 mL とする．この液 3 mL を正確に量り，試験液 57 mL を正確に加え，更にグリシン緩衝液を加えて正確に 200 mL とし，標準溶液とする．別に試験液 6 mL を正確に量り，グリシン緩衝液を加えて正確に 20 mL とし，ブランク溶液とする．これらの液につき，蛍光光度法により試験を行い，励起の波長 360 nm，蛍光の波長 440 nm における蛍光の強さ F_T ， F_S 及び F_B を測定する．

本品の 15 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする．

ブメタニド ($C_{17}H_{20}N_2O_5S$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{F_T - F_B}{F_S - F_B} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2}$$

W_S : ブメタニド標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のブメタニド ($C_{17}H_{20}N_2O_5S$) の表示量 (mg)

ブメタニド標準品 ブメタニド (日局)．ただし，乾燥したものを定量するとき，ブメタニド ($C_{17}H_{20}N_2O_5S$) 99.0% 以上を含むもの．

グリシン緩衝液 グリシン 22.515g 及び塩化ナトリウム 17.55g をとり，水を 800 mL 加えて溶かす．2mol/L 塩酸試液を用いて pH 3.2 に調整した後，水を加えて 1000 mL とする．