

ブメタニド錠 Bumetanide Tablets

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。溶出試験を開始し、規定時間後、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 中にブメタニド ($C_{17}H_{20}N_2O_5S$) 約 1.1 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とする。この液 6mL を正確に量り、pH3.2 のグリシン緩衝液を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にブメタニド標準品を 105 で 2 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とする。更にこの液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 6mL を正確に量り、pH3.2 のグリシン緩衝液を加えて正確に 20mL とし、標準溶液とする。別に水 6mL を正確に量り、pH3.2 のグリシン緩衝液を加えて正確に 20mL とし、対照溶液とする。試料溶液、標準溶液及び対照溶液につき、蛍光光度法により試験を行い、励起の波長 360nm、蛍光の波長 440nm における蛍光の強さ F_T 、 F_S 及び F_B を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

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

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

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)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
1mg	15 分	85% 以上

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 pH3.2 グリシン 22.5g 及び塩化ナトリウム 17.5g を水 800mL に溶かす。この液に 2mol/L 塩酸試液を加え、pH3.2 に調整した後、水を加えて 1000mL とする。