

フロセミド細粒 Furosemide Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いフロセミド($C_{12}H_{11}ClN_2O_5S$)約 0.04g に対応する量を精密に量り、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 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 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 20mL とし、試料溶液とする。別にフロセミド標準品を 105 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(%)

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

W_s : フロセミド標準品の量(mg)

W_T : フロセミド細粒の秤取量(g)

C : 1g 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 |
|--------|------|-------|
| 40mg/g | 15 分 | 85%以上 |

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 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 VmL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にフロセミド(C₁₂H₁₁ClN₂O₅S)約 11 μ 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 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(C₁₂H₁₁ClN₂O₅S)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(C₁₂H₁₁ClN₂O₅S)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 |

フロセミド徐放カプセル

Furosemide Extended-release Capsules

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(ただし、シンカーを用いる)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 を正確にとり、直ちに 37 ± 0.5 に加温した薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)20mL を正確に注意して補う。溶出液は孔径 $0.45\mu\text{m}$ 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 $V\text{mL}$ を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にフロセミド($\text{C}_{12}\text{H}_{11}\text{ClN}_2\text{O}_5\text{S}$)約 $11\mu\text{g}$ 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 $V'\text{mL}$ とし、試料溶液とする。別にフロセミド標準品を 105 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。

n 回目の溶出液採取時におけるフロセミド($\text{C}_{12}\text{H}_{11}\text{ClN}_2\text{O}_5\text{S}$)の表示量に対する溶出率(%)($n=1, 2, 3$)

$$= W_S \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_S : フロセミド標準品の量(mg)

C : 1 カプセル中のフロセミド($\text{C}_{12}\text{H}_{11}\text{ClN}_2\text{O}_5\text{S}$)の表示量(mg)

溶出規格

| 表示量 | 規定時間 | 溶出率 |
|------|------|----------|
| 40mg | 2 時間 | 15 ~ 45% |
| | 4 時間 | 40 ~ 70% |
| | 8 時間 | 70% 以上 |