

1 テルミサルタン錠

2 溶出性 6.01 試験液に溶出試験第2液900 mLを用い、パド
3 ル法により、毎分50回転で試験を行うとき、本品の30分間
4 の溶出率は85 %以上である。

5 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液
6 20 mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルタ
7 ーでろ過する。初めのろ液5 mL以上を除き、次のろ液V
8 mLを正確に量り、1 mL中にテルミサルタン(C₃₃H₃₀N₄O₂)約
9 11 μgを含む液となるように試験液を加えて正確にV' mLと
10 し、試料溶液とする。別に定量用テルミサルタンを105 で
11 4時間乾燥し、その約22 mgを精密に量り、メグルミンのメ
12 タノール溶液(1→500) 10 mLを加え、超音波を用いて溶か
13 した後、メタノールを加えて正確に50 mLとする。この液5
14 mLを正確に量り、試験液を加えて正確に200 mLとし、標
15 準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液を対照
16 とし、紫外可視吸光度測定法 2.24 により試験を行い、波
17 長296 nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定する。

18 テルミサルタン(C₃₃H₃₀N₄O₂)の表示量に対する溶出率(%)
19
$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 45$$

20 M_S : 定量用テルミサルタンの秤取量(mg)

21 C : 1錠中のテルミサルタン(C₃₃H₃₀N₄O₂)の表示量(mg)

22 -----

23 9.41 試薬・試液の項に次を追加する。

24 テルミサルタン，定量用 C₃₃H₃₀N₄O₂ [医薬品各条，「テル
25 ミサルタン」]

26

27