

ロサルタンカリウム錠

溶出性 〈6.10〉 試験液に水 900mLを用い、パドル法により、25mg錠及び50mg錠は毎分 50 回転、100mg錠は毎分 75 回転で試験を行うとき、25mg錠及び50mg錠の 45 分間の溶出率及び100mg錠の 30 分間の溶出率はそれぞれ 85% 以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 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 5mLを除き、次のろ液 V mLを正確に量り、表示量に従い 1mL中にロサルタンカリウム($C_{22}H_{22}ClKN_6O$)約 22 μ gを含む液となるように水を加えて正確に V' mLとし、試料溶液とする。別にロサルタンカリウム標準品(別途「ロサルタンカリウム」と同様の方法で水分〈2.48〉を測定しておく)約 50mgを精密に量り、水に溶かし、正確に 100mLとする。この液 5mLを正確に量り、水を加えて正確に 100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長 256nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

ロサルタンカリウム($C_{22}H_{22}ClKN_6O$)の表示量に対する溶出率(%)
$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 45$$

M_S : 脱水物に換算したロサルタンカリウム標準品の秤取量(mg)

C : 1 錠中のロサルタンカリウム($C_{22}H_{22}ClKN_6O$)の表示量(mg)

16

17