オルメサルタン　メドキソミル錠

溶出性〈*6.10*〉　試験液に溶出試験第2液900 mLを用い，パドル法により，毎分50回転で試験を行うとき，5 mg錠，10 mg錠及び20 mg錠の30分間の溶出率は80 %以上であり，40 mg錠の30分間の溶出率は75 %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20 mL以上をとり，孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液10 mLを除き，次のろ液V mLを正確に量り，1 mL中にオルメサルタンメドキソミル($C_{29}H_{30}N_6O_6$)約6 μgを含む液となるように試験液を加えて正確にV' mLとし，試料溶液とする．別にオルメサルタンメドキソミル標準品(別途「オルメサルタンメドキソミル」と同様の方法で水分〈*2.48*〉及び残留溶媒を測定しておく)約40 mgを精密に量り，エタノール(99.5) 15 mLを加え，50～60 ℃に加温して溶かし，冷後，エタノール(99.5)を加えて正確に20 mLとする．この液5 mLを正確に量り，エタノール(99.5)を加えて正確に50 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200 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，試験液を対照とし，紫外可視吸光度測定法〈*2.24*〉により試験を行い，波長257 nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定する．

オルメサルタンメドキソミル($C_{29}H_{30}N_6O_6$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 45 / 4$$

M_S：脱水及び脱溶媒物に換算したオルメサルタンメドキソミル標準品の秤取量(mg)

C：1錠中のオルメサルタンメドキソミル($C_{29}H_{30}N_6O_6$)の表示量(mg)

---

9. 01 標準品の(1)の項に次を追加する．

オルメサルタンメドキソミル標準品