

アセタゾラミド錠 Acetazolamide Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 75 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 中にアセタゾラミド($C_4H_6N_4O_3S_2$)約 14 μ g を含む液となるように pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にアセタゾラミド標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、メタノール 20mL に溶かした後、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 266nm 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。

アセタゾラミド($C_4H_6N_4O_3S_2$)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 : アセタゾラミド標準品の量(mg)

C : 1 錠中のアセタゾラミド($C_4H_6N_4O_3S_2$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
250mg	90 分	75% 以上

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 ,0.05mol/L ,pH4.0 酢酸(100) 3.0g に水を加えて 1000mL とした液に、酢酸ナトリウム三水和物 3.4g を水に溶かして 500mL とした液を加え、pH4.0 に調整する。