

トリクロルメチアジド錠 Trichlormethiazide Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に水 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 V mL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にトリクロルメチアジド($C_8H_8Cl_3N_3O_4S_2$)約 1.1 μ g を含む液となるように薄めたリン酸(1 : 50)を加えて正確に V' mL とし，試料溶液とする．別にトリクロルメチアジド標準品を 105 で 3 時間乾燥し，その約 0.022g を精密に量り，アセトニトリルに溶かし，正確に 200mL とする．この液 2mL を正確に量り，薄めたリン酸(1 : 50)を加えて正確に 200mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 40 μ L ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液のトリクロルメチアジドのピーク面積 A_{Ta} 及び A_{Sa} 並びに試料溶液のトリクロルメチアジドに対する相対保持時間約 0.3 のピーク面積 A_{Tb} を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

トリクロルメチアジド($C_8H_8Cl_3N_3O_4S_2$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_{Ta} + A_{Tb} \times 0.95}{A_{Sa}} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2}$$

W_s : トリクロルメチアジド標準品の量(mg)

C : 1 錠中のトリクロルメチアジド($C_8H_8Cl_3N_3O_4S_2$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：268nm)

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用フェニルシリル化シリカゲルを充填する．

カラム温度：25 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：薄めたリン酸(1 : 1000)/アセトニトリル混液(3 : 1)

流量：トリクロルメチアジドの保持時間が約 9 分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：トリクロルメチアジド 0.025g をアセトニトリル 50mL に溶かす．この液 1mL にアセトニトリルを加えて 50mL とする．この液 5mL に水 5mL を加え，60 の水浴中で 30 分間加温する．冷後，この液 10 μ L につき，上記の条件で操作するとき，4-アミノ-6-クロロベンゼン-1,3-ジスルホンアミド，ト

リクロルメチアジドの順に溶出し，トリクロルメチアジドに対する分解物の
相対保持時間は約 0.3 であり，トリクロルメチアジドのピークの理論段数及
びシンメトリー係数は，それぞれ 5000 段以上，1.2 以下である．

システムの再現性：標準溶液 40 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返
すとき，トリクロルメチアジドのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下で
ある．

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
2mg	15 分	75% 以上