

## インダパミド 1 mg 錠

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．溶出試験開始 45 分後，溶出液 10mL 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，次のろ液を試料溶液とする．別にインダパミド標準品を酸化リン( )を乾燥剤として 110 ℃，減圧・0.67kPa 以下で 2 時間乾燥し，その約 0.02g を精密に量り，エタノール(99.5)に溶かし，正確に 50mL とする．この液 5mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とする．さらにこの液 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 50 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，インダパミドのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．

本品の 45 分間の溶出率が 70 % 以上のときは適合とする．

インダパミド (  $C_{16}H_{16}ClN_3O_3S \cdot 1/2 H_2O$  ) の表示量に対する溶出率 ( % )

$$= W_s \times \frac{374.85}{365.84} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2}$$

$W_s$  : インダパミド標準品の量 ( mg )

$C$  : 1 錠中のインダパミド (  $C_{16}H_{16}ClN_3O_3S \cdot 1/2 H_2O$  ) の表示量 ( mg )

## 操作条件

検出器：紫外吸光光度計 ( 測定波長：287nm )

カラム：内径約 4mm，長さ約 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 ℃ 付近の一定温度

移動層：薄めたリン酸 ( 1 : 1000 ) / アセトニトリル / メタノール混液 ( 6 : 3 : 1 )

流量：インダパミドの保持時間が約 6 分になるように調整する．

カラムの選定：標準溶液 50 μ L につき，上記の条件で操作するとき，インダパミドのピークのシンメトリー係数が 1.5 以下で，理論段数が 3500 以上のものを用いる．

試験の再現性：標準溶液 50 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，インダパミドのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である．

インダパミド標準品：日本薬局方外医薬品規格を準用する．

## インダパミド 2 mg 錠

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．溶出試験開始 60 分後，溶出液 10mL 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，次のろ液を試料溶液とする．別にインダパミド標準品を酸化リン( )を乾燥剤として 110 ，減圧・0.67kPa 以下で 2 時間乾燥し，その約 0.04g を精密に量り，エタノール(99.5)に溶かし，正確に 50mL とする．この液 5mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とする．さらにこの液 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 50 μ L ずつ正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，インダパミドのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．

本品の 60 分間の溶出率が 70 % 以上のときは適合とする．

インダパミド (  $C_{16}H_{16}ClN_3O_3S \cdot 1/2 H_2O$  ) の表示量に対する溶出率 ( % )

$$= W_s \times \frac{374.85}{365.84} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2}$$

$W_s$  : インダパミド標準品の量 ( mg )

$C$  : 1 錠中のインダパミド (  $C_{16}H_{16}ClN_3O_3S \cdot 1/2 H_2O$  ) の表示量 ( mg )

## 操作条件

検出器：紫外吸光光度計 ( 測定波長：287nm )

カラム：内径約 4mm，長さ約 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 付近の一定温度

移動層：薄めたリン酸 ( 1 : 1000 ) / アセトニトリル / メタノール混液 ( 6 : 3 : 1 )

流量：インダパミドの保持時間が約 6 分になるように調整する．

カラムの選定：標準溶液 50 μ L につき，上記の条件で操作するとき，インダパミドのピークのシンメトリー係数が 1.5 以下で，理論段数が 3500 以上のものを用いる．

試験の再現性：標準溶液 50 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，インダパミドのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である．

インダパミド標準品：日本薬局方外医薬品規格を準用する．