

塩酸トリメトキノール 10mg/g 散

溶出試験 本品の表示量に従い塩酸トリメトキノール ($C_{19}H_{23}NO_5 \cdot HCl \cdot H_2O$) 約 3mg に対応する量を精密に量り、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 15 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 $0.5\mu m$ 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 5mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別に塩酸トリメトキノール標準品（別途乾燥減量を測定しておく）約 0.033g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 200mL とする。更にこの液 5mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 10 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μL 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メトキノールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする。

塩酸トリメトキノール ($C_{19}H_{23}NO_5 \cdot HCl \cdot H_2O$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 9 \times 1.0472$$

W_S : 乾燥物に換算した塩酸トリメトキノール標準品の量 (mg)

W_T : 塩酸トリメトキノール散の秤取量 (g)

C : 1g 中の塩酸トリメトキノール ($C_{19}H_{23}NO_5 \cdot HCl \cdot H_2O$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：210nm）

カラム：内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に $5\mu m$ 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°C 付近の一定温度

移動相：1-ペンタンスルホン酸ナトリウム 1g を pH2.5 のリン酸塩緩衝液 1000mL に溶かした液 700mL にメタノール 300mL を加える。

流量：トリメトキノールの保持時間が約 7 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：標準溶液 50 μL につき、上記の条件で操作するとき、トリメトキノールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 2000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 50 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、トリメトキノールのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

塩酸トリメトキノール標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。

リン酸塩緩衝液、pH2.5 リン酸二水素ナトリウム二水和物 1.56g を水 1000mL に溶かし、

薄めたリン酸（1→10）を用いてpHを2.5に調整する。

塩酸トリメトキノール3mg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20mL以上をとり、孔径0.5μm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5mLを正確に量り、移動相を加えて正確に10mLとし、試料溶液とする。別に塩酸トリメトキノール標準品（別途乾燥減量を測定しておく）約0.033gを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、水を加えて正確に200mLとする。更にこの液5mLを正確に量り、移動相を加えて正確に10mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50μL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メトキノールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の45分間の溶出率が80%以上のときは適合とする。

塩酸トリメトキノール ($C_{19}H_{23}NO_5 \cdot HCl \cdot H_2O$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 9 \times 1.0472$$

W_S ：乾燥物に換算した塩酸トリメトキノール標準品の量 (mg)

C ：1錠中の塩酸トリメトキノール ($C_{19}H_{23}NO_5 \cdot HCl \cdot H_2O$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：210nm）

カラム：内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5μm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°C付近の一定温度

移動相：1-ペンタンスルホン酸ナトリウム1gをpH2.5のリン酸塩緩衝液1000mLに溶かした液700mLにメタノール300mLを加える。

流量：トリメトキノールの保持時間が約7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：標準溶液50μLにつき、上記の条件で操作するとき、トリメトキノールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ2000段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液50μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、トリメトキノールのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

塩酸トリメトキノール標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。

リン酸塩緩衝液、pH2.5 リン酸二水素ナトリウム二水和物1.56gを水1000mLに溶かし、薄めたリン酸(1→10)を用いてpHを2.5に調整する。