

## トリアムシノロン 4mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に崩壊試験法の第 1 液 900mL を用い，溶出試験法第 2 法により，毎分 100 回転で試験を行う．溶出試験開始 120 分後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45 $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 10mL を除き，次のろ液を試料溶液とする．別にトリアムシノロン標準品を酸化リン( )を乾燥剤として 60 で 3 時間減圧乾燥し，その約 0.022g を精密に量り，L-アスコルビン酸のメタノール溶液 (1 1000) に溶かし，正確に 100mL とする．この液 2mL を正確に量り，崩壊試験法の第 1 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 50 $\mu$ 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アムシノロンのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．

本品の 120 分間の溶出率が 70% 以上のときは適合とする．

トリアムシノロン ( $C_{21}H_{27}FO_6$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 18$$

$W_S$  : トリアムシノロン標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中のトリアムシノロン ( $C_{21}H_{27}FO_6$ ) の表示量 (mg)

### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：242nm)

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：25 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル混液 (3 : 1)

流量：トリアムシノロンの保持時間が約 6 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 $\mu$ L につき，上記の条件で操作するとき，トリアムシノロン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，1.5 以下である．

システムの再現性：標準溶液 50 $\mu$ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，トリアムシノロンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である．

トリアムシノロン標準品 トリアムシノロン (日局)．ただし，乾燥したものを定量するとき，トリアムシノロン ( $C_{21}H_{27}FO_6$ ) 99.0% 以上を含むもの