

トリクロルメチアジド 2mg 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 15 分後，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 2mL を正確に量り，薄めたリン酸（1 : 50）2mL を正確に加えて試料溶液とする．別にトリクロルメチアジド標準品を 105 $^{\circ}$ 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（トリクロルメチアジドと分解物のピーク面積の和．ただし，分解物のピーク面積は 0.95 を乗じて補正する．） A_T 及び A_S を測定する．

本品の 15 分間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする．

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（%）

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

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てんする．

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：標準溶液 40 μ L につき，上記の条件で操作するとき，トリクロルメチアジドのピークの理論段数は 4000 段以上である．

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．

トリクロルメチアジド標準品 トリクロルメチアジド（日局）．ただし，乾燥

したものを定量するとき、トリクロルメチアジド ($C_8H_8Cl_3N_3O_4S_2$) 99.0%以上を含むもの。