

## トリメタジオン 667mg/g 散

溶出試験 本品の表示量に従いトリメタジオン ( $C_6H_9NO_3$ ) 約 0.33g 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 0.45  $\mu m$  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。別にトリメタジオン標準品をシリカゲルを乾燥剤として 6 時間乾燥し、その約 0.037g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20  $\mu L$  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、トリメタジオンのピーク面積  $A_T$  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。

トリメタジオン ( $C_6H_9NO_3$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900$$

$W_S$ : トリメタジオン標準品の量 (g)

$W_T$ : トリメタジオン散の秤取量 (g)

$C$ : 1g 中のトリメタジオン ( $C_6H_9NO_3$ ) の表示量 (g)

### 試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 225nm)

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 付近の一定温度

移動相: pH3.0 の 0.01mol/L リン酸塩緩衝液\* / メタノール混液 (2 : 1)

流量: トリメタジオンの保持時間が約 5 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 20  $\mu L$  につき、上記の条件で操作するとき、トリメタジオ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 3000 段以上 2.0 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 20  $\mu L$  につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、トリメタジオンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

トリメタジオン標準品 トリメタジオン (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、トリメタジオン ( $C_6H_9NO_3$ ) 99.0% 以上を含むもの。

0.01 mol/L リン酸塩緩衝液 pH3.0\* リン酸水素二ナトリウム十二水和物 3.58g を水 900mL に溶かし、リン酸を加えて pH3.0 に調整し、水を加えて 1000mL とする。