塩酸トリメタジジン細粒

Trimetazidine Hydrochloride Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従い塩酸トリメタジジン($C_{14}H_{22}N_2O_3\cdot 2HCl$)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.溶出試験を開始し、規定時間後、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 3mL を正確に量り、0.1mol/L 塩酸試液 3mL を正確に加え、試料溶液とする.別に塩酸トリメタジジン標準品(別途塩酸トリメタジジン(日局)と同様の方法で水分を測定しておく)約 0.017g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする.この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とする.更にこの液5mL を正確に量り、水を加えて正確に 25mL とする.この液 3mL を正確に量り、0.1mol/L 塩酸試液 3mL を正確に加え、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メタジジンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する.

本品が溶出規格を満たすときは適合とする.

塩酸トリメタジジン(C₁₄H₂₂N₂O₃·2HCl)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_{\rm S}}{W_{\rm T}} \times \frac{A_{\rm T}}{A_{\rm S}} \times \frac{1}{C} \times 18$$

 W_{s} : 脱水物に換算した塩酸トリメタジジン標準品の量(mg)

 $W_{\rm T}$: 塩酸トリメタジジン細粒の秤取量(g)

C:1g 中の塩酸トリメタジジン($C_{14}H_{22}N_2O_3\cdot 2HCl$)の表示量(mg)

試験条件

檢出器:紫外吸光光度計(測定波長:230nm)

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℃付近の一定温度

移動相: pH3.0 の 0.05mol/L リン酸二水素カリウム試液/メタノール混液(17: 3)

流量:トリメタジジンの保持時間が約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,トリメタジジ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 50µL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返

すとき、トリメタジジンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である.

溶出規格

| 表示量 | 規定時間 | 溶出率 |
|--------|------|-------|
| 10mg/g | 15 分 | 85%以上 |

塩酸トリメタジジン標準品 塩酸トリメタジジン(日局). ただし、定量するとき、 換算した脱水物に対し、塩酸トリメタジジン($C_{14}H_{22}N_2O_3 \cdot 2HCl$)99.0%以上を含む もの.

塩酸トリメタジジン錠

Trimetazidine Hydrochloride Tablets

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。溶出試験を開始し、規定時間後、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 VmL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中に塩酸トリメタジジン($C_{14}H_{22}N_2O_3$ ·2HCl)約 $3.3\mu g$ を含む液となるように水を加えて正確に V'mL とする。この液 3mL を正確に量り、0.1mol/L 塩酸試液 3mL を正確に加え、試料溶液とする。別に塩酸トリメタジジン標準品(別途塩酸トリメタジジン(日局)と同様の方法で水分を測定しておく)約 0.017g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とする。更にこの液5mL を正確に量り、水を加えて正確に 25mL とする。この液 3mL を正確に量り、0.1mol/L 塩酸試液 3mL を正確に加え、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メタジジンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする.

塩酸トリメタジジン(C₁₄H₂₂N₂O₃·2HCl)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_{S} \times \frac{A_{T}}{A_{S}} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

 $W_{S}: 脱水物に換算した塩酸トリメタジジン標準品の量(mg)$

C:1錠中の塩酸トリメタジジン($C_{14}H_{22}N_2O_3\cdot 2HCl$)の表示量(mg)

試験条件

検出器:紫外吸光光度計(測定波長:230nm)

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℃付近の一定温度

移動相: pH3.0 の 0.05mol/L リン酸二水素カリウム試液/メタノール混液(17: 3)

流量:トリメタジジンの保持時間が約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、トリメタジジ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 50µL につき、上記の条件で試験を 6回繰り返

すとき、トリメタジジンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である.

溶出規格

| 表示量 | 規定時間 | 溶出率 |
|-----|------|-------|
| 3mg | 45 分 | 80%以上 |

塩酸トリメタジジン標準品 塩酸トリメタジジン(日局). ただし, 定量するとき, 換算した脱水物に対し, 塩酸トリメタジジン($C_{14}H_{22}N_2O_3\cdot 2HCl$)99.0%以上を含むもの.