

## トリアムテレン顆粒 Triamterene Granules

**溶出試験** 本品の表示量に従いトリアムテレン( $C_{12}H_{11}N_7$ )約0.03gに対応する量を精密に量り、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6mLを正確に量り、0.1mol/L塩酸試液を加えて正確に20mLとし、試料溶液とする。別にトリアムテレン標準品を105℃で4時間乾燥し、その約0.025gを精密に量り、ジメチルスルホキシドに溶かし、正確に20mL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50mLとする。この液4mLを正確に量り、0.1mol/L塩酸試液を加えて正確に20mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長357nmにおける吸光度 $A_T$ 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。

トリアムテレン( $C_{12}H_{11}N_7$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 120$$

$W_S$  : トリアムテレン標準品の量(mg)

$W_T$  : トリアムテレン顆粒の秤取量(g)

$C$  : 1g中のトリアムテレン( $C_{12}H_{11}N_7$ )の表示量(mg)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
333mg/g	45分	85%以上

## トリアムテレン錠 Triamterene Tablets

**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 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 中にトリアムテレン(C<sub>12</sub>H<sub>11</sub>N<sub>7</sub>)約 10 $\mu$ g を含む液となるように 0.1mol/L 塩酸試液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にトリアムテレン標準品を 105 で 4 時間乾燥し、その約 0.025g を精密に量り、ジメチルスルホキシドに溶かし、正確に 20mL 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 50mL とする。この液 4mL を正確に量り、0.1mol/L 塩酸試液を加えて正確に 20mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 357nm における吸光度 A<sub>T</sub> 及び A<sub>S</sub> を測定する。  
本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

トリアムテレン(C<sub>12</sub>H<sub>11</sub>N<sub>7</sub>)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 36$$

W<sub>s</sub> : トリアムテレン標準品の量(mg)

C : 1 錠中のトリアムテレン(C<sub>12</sub>H<sub>11</sub>N<sub>7</sub>)の表示量(mg)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
30mg	45 分	85% 以上

## トリアムテレンカプセル Triamterene Capsules

**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 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  $V$ mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にトリアムテレン( $C_{12}H_{11}N_7$ )約 11 $\mu$ g を含む液となるように 0.1mol/L 塩酸試液を加えて正確に  $V'$  mL とし、試料溶液とする。別にトリアムテレン標準品を 105 で 4 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、ジメチルスルホキシドに溶かし、正確に 20mL 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 50mL とする。更にこの液 5mL を正確に量り、0.1mol/L 塩酸試液を加えて正確に 20mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 357nm における吸光度  $A_T$  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。

トリアムテレン( $C_{12}H_{11}N_7$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

$W_s$  : トリアムテレン標準品の量(mg)

$C$  : 1 カプセル中のトリアムテレン( $C_{12}H_{11}N_7$ )の表示量(mg)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	90 分	75% 以上