

ベンチルヒドロクロロチアジド錠 Benzylhydrochlorothiazide Tablets

溶出性〈6.10〉 本品 1 個をとり，試験液にポリソルベート 80 1g に水を加えて 20mL とした液 900mL を用い，パドル法により，毎分 100 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 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 V mL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にベンチルヒドロクロロチアジド($C_{14}H_{14}ClN_3O_4S_2$)約 4.4 μ g を含む液となるようにポリソルベート 80 1g に水を加えて 20mL とした液を加えて正確に V' mL とし，試料溶液とする．別にベンチルヒドロクロロチアジド標準品を 105℃で 4 時間乾燥し，その約 22mg を精密に量り，アセトニトリルに溶かし，正確に 100mL とする．この液 2mL を正確に量り，ポリソルベート 80 1g に水を加えて 20mL とした液を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 30 μ L ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のベンチルヒドロクロロチアジドのピーク面積 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．

ベンチルヒドロクロロチアジド($C_{14}H_{14}ClN_3O_4S_2$)の表示量に対する溶出率(%)
$$= W_S \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 18$$

W_S ：ベンチルヒドロクロロチアジド標準品の秤取量(mg)

C ：1 錠中のベンチルヒドロクロロチアジド($C_{14}H_{14}ClN_3O_4S_2$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：272nm)

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ィー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：35℃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(1：1)

流量：ベンチルヒドロクロロチアジドの保持時間が約 4 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 30 μ L につき，上記の条件で操作するとき，ベンチルヒドロクロロチアジド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，1.5 以下である．

システムの再現性：標準溶液 30 μ Lにつき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ベンチルヒドロクロロチアジドのピーク面積の相対標準偏差は 1.0%以下である．

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
4mg	60 分	70%以上

ベンチルヒドロクロロチアジド標準品 「ベンチルヒドロクロロチアジド」．
ただし，乾燥したものを定量するとき，ベンチルヒドロクロロチアジド
(C₁₄H₁₄ClN₃O₄S₂)99.0%以上を含むもの．