

ヒドロクロロチアジド錠 Hydrochlorothiazide Tablets

溶出性 〈6.10〉 本品1個をとり、試験液に溶出試験第2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1 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中にヒドロクロロチアジド(C₇H₈ClN₃O₄S₂)約11 μ gを含む液となるように溶出試験第2液を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にヒドロクロロチアジド標準品を105 $^{\circ}$ Cで2時間乾燥し、その約22mgを精密に量り、メタノール4mLを加えて溶かし、溶出試験第2液を加えて正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、溶出試験第2液を加えて正確に200mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、溶出試験第2液を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、それぞれの液の波長272nm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。

ヒドロクロロチアジド(C₇H₈ClN₃O₄S₂)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 45$$

W_s : ヒドロクロロチアジド標準品の秤取量(mg)

C : 1錠中のヒドロクロロチアジド(C₇H₈ClN₃O₄S₂)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
25mg	30分	80%以上

ヒドロクロロチアジド標準品 ヒドロクロロチアジド(日局).