

1 ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチア 2 ジド錠

3 溶出性 6.10

4 (1) ロサルタンカリウム 試験液に水900 mLを用い、回
5 転バスケット法により、毎分100回転で試験を行うとき、本
6 品の30分間の溶出率は85 %以上である。

7 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液
8 10 mLをとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターで
9 る過する。初めのろ液2 mLを除き、次のろ液V mLを正確
10 に量り、1 mL中にロサルタンカリウム(C₂₂H₂₂ClKN₆O)約56
11 μgを含む液となるように水を加えて正確にV' mLとし、試
12 料溶液とする。別にロサルタンカリウム標準品(別途「ロサ
13 ルタンカリウム」と同様の方法で水分 2.48 を測定してお
14 く)約46 mgを精密に量り、水に溶かし、正確に100 mLとし、
15 ロサルタンカリウム標準原液とする。この液12 mLを正確に
16 量り、水を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試
17 料溶液及び標準溶液20 μLずつを正確にとり、次の条件で液
18 体クロマトグラフィー 2.01 により試験を行い、それぞれ
19 の液のロサルタンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

20 ロサルタンカリウム(C₂₂H₂₂ClKN₆O)の表示量に対する溶出
21 率(%)

$$22 = M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 108$$

23 M_S: 脱水物に換算したロサルタンカリウム標準品の秤取
24 量(mg)

25 C: 1錠中のロサルタンカリウム(C₂₂H₂₂ClKN₆O)の表示量
26 (mg)

27 試験条件

28 製剤均一性試験(1)の試験条件を準用する。

29 システム適合性

30 システムの性能: ロサルタンカリウム標準原液12 mL及
31 び(2)のヒドロクロロチアジド標準原液8 mLに水を加
32 えて100 mLとする。この液20 μLにつき、上記の条
33 件で操作するとき、ヒドロクロロチアジド、ロサルタ
34 ンの順に溶出し、その分離度は10以上である。

35 システムの再現性: 標準溶液20 μLにつき、上記の条件
36 で試験を6回繰り返すとき、ロサルタンのピーク面積
37 の相対標準偏差は1.0 %以下である。

38 (2) ヒドロクロロチアジド 試験液に水900 mLを用い、
39 回転バスケット法により、毎分100回転で試験を行うとき、
40 本品の45分間の溶出率は80 %以上である。

41 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液
42 10 mLをとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターで
43 る過する。初めのろ液2 mLを除き、次のろ液V mLを正確
44 に量り、1 mL中にヒドロクロロチアジド(C₇H₈ClN₃O₄S₂)約
45 13.9 μgを含む液となるように水を加えて正確にV' mLとし、
46 試料溶液とする。別にヒドロクロロチアジド標準品(別途
47 「ヒドロクロロチアジド」と同様の条件で乾燥減量 2.41 を
48 測定しておく)約35 mgを精密に量り、メタノール20 mLに
49 溶かし、水を加えて正確に200 mLとし、ヒドロクロロチア
50 ジド標準原液とする。この液8 mLを正確に量り、水を加え
51 て正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準

52 溶液20 μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラ
53 フィー 2.01 により試験を行い、それぞれの液のヒドロク
54 ロロチアジドのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

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

$$57 = M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 36$$

58 M_S: 乾燥物に換算したヒドロクロロチアジド標準品の秤
59 取量(mg)

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

62 試験条件

63 製剤均一性試験(1)の試験条件を準用する。

64 システム適合性

65 システムの性能: (1)のロサルタンカリウム標準原液12
66 mL及びヒドロクロロチアジド標準原液8 mLに水を加
67 えて100 mLとする。この液20 μLにつき、上記の条
68 件で操作するとき、ヒドロクロロチアジド、ロサルタ
69 ンの順に溶出し、その分離度は10以上である。

70 システムの再現性: 標準溶液20 μLにつき、上記の条件
71 で試験を6回繰り返すとき、ヒドロクロロチアジドの
72 ピーク面積の相対標準偏差は1.0 %以下である。

73

74