

トリクロルメチアジド錠

製剤均一性及び定量法の項を次のように改める。

製剤均一性 〈6.02〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品1個をとり、薄めたリン酸(1→50)V/5 mLを加え、崩壊させる。アセトニトリル2V/5 mLを加え、15分間激しく振り混ぜた後、1mL中にトリクロルメチアジド(C₈H₈Cl₃N₃O₄S₂)約40μgを含む液となるように移動相を加えて正確にV mLとする。この液を孔径0.45μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液4mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。以下定量法を準用する。

$$\text{トリクロルメチアジド(C}_8\text{H}_8\text{Cl}_3\text{N}_3\text{O}_4\text{S}_2\text{)の量(mg)} = M_s \times A_T / A_s \times V / 500$$

M_s : トリクロルメチアジド標準品の秤取量(mg)

定量法 本品10個をとり、薄めたリン酸(1→50)V/10 mLを加え、崩壊させる。アセトニトリルV/2 mLを加え、15分間激しく振り混ぜた後、1mL中にトリクロルメチアジド(C₈H₈Cl₃N₃O₄S₂)約0.2mgを含む液となるように移動相を加えて正確にV mLとし、遠心分離する。上澄液5mLを正確に量り、移動相を加えて正確に25mLとする。この液を孔径0.45μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液4mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別にトリクロルメチアジド標準品を105°Cで3時間乾燥し、その約20mgを精密に量り、移動相に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、移動相を加えて正確に25mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20μL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、それぞれの液のトリクロルメチアジドのピーク面積 A_T 及び A_s を求める。

$$\text{本品1個中のトリクロルメチアジド(C}_8\text{H}_8\text{Cl}_3\text{N}_3\text{O}_4\text{S}_2\text{)の量(mg)} = M_s \times A_T / A_s \times V / 1000$$

M_s : トリクロルメチアジド標準品の秤取量(mg)

試験条件

「トリクロルメチアジド」の定量法の試験条件を準用する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液20μLにつき、上記の条件で操作するとき、トリクロルメ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5000段以上、1.2以下である。

システムの再現性：標準溶液20μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、トリクロルメ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。