ドルゾラミド塩酸塩

性状，旋光度及び純度試験(2)の項を次のように改める．

性状　本品は白色の結晶性の粉末である．

本品は水にやや溶けやすく，メタノールにやや溶けにくく，エタノール(99.5)に極めて溶けにくい．

本品は薄めたアンモニア水(28) (13→400)に溶ける．

旋光度〈*2.49*〉　〔α〕$^{25}_{404.7}$：－16.0～－17.5°（脱水物に換算したもの0.25 g，水，25 mL，100 mm).

純度試験

（2）　類縁物質　本品30 mgを水／メタノール混液(4：1) 50 mLに溶かし，試料溶液とする．試料溶液10 μLにつき，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行う．試料溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し，面積百分率法によりそれらの量を求めるとき，ドルゾラミド以外のピークの量は0.1%以下である．

試験条件

検出器，カラム，カラム温度及び流量は定量法の試験条件を準用する．

移動相A：水／酢酸(100)混液(1000：1)にトリエチルアミンを加えてpH 4.5に調整する．

移動相B：アセトニトリル

移動相の送液：移動相A及び移動相Bの混合比を次のように変えて濃度勾配制御する．

注入後の時間 (分)	移動相A (vol%)	移動相B (vol%)
0～ 10	100	0
10～ 30	100 → 50	0 → 50

面積測定範囲：溶媒のピークの後からドルゾラミドの保持時間の約3倍の範囲

システム適合性

検出の確認：試料溶液2 mLを正確に量り，水／メタノール混液(4：1)を加えて正確に100 mLとする．この液1 mLを正確に量り，水／メタノール混液(4：1)を加えて正確に20 mLとし，システム適合性試験用溶液とする．この液10 μLから得たドルゾラミドのピーク面積が，試料溶液のドルゾラミドのピーク面積の0.07～0.13%になることを確認する．

システムの性能：試料溶液1 mLに水／メタノール混液(4：1) 2 mLを加えた液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，ドルゾラミ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4000段以上，1.5以下である．

システムの再現性：システム適合性試験用溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ドルゾラミドのピーク面積の相対標準偏差は7%以下である．