

1 メトロニダゾール錠

2 定量法の項を次のように改める。

3 定量法 本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末
4 とする。メトロニダゾール($C_6H_9N_3O_3$)約0.25 gに対応する量
5 を精密に量り、水／メタノール混液(1：1) 25 mLを加え、10
6 分間激しく振り混ぜた後、水／メタノール混液(1：1)を加え
7 て正確に50 mLとする。この液5 mLを正確に量り、水／メ
8 タノール混液(4：1)を加えて正確に100 mLとする。この液
9 を孔径0.45 μm のメンブランフィルターでろ過し、初めのろ
10 液3 mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用メ
11 トロニダゾールをシリカゲルを乾燥剤として24時間減圧乾
12 燥し、その約25 mgを精密に量り、水／メタノール混液(4：
13 1)に溶かし、正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶
14 液及び標準溶液10 μL ずつを正確にとり、次の条件でクロマ
15 トグラフィー総論〈2.00〉の液体クロマトグラフィーにより
16 試験を行い、それぞれの液のメトロニダゾールのピーク面積
17 A_T 及び A_S を求める。

18 メトロニダゾール($C_6H_9N_3O_3$)の量(mg)
19 $=M_S \times A_T / A_S \times 10$

20 M_S ：定量用メトロニダゾールの秤取量(mg)

21 試験条件

22 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：320 nm)
23 カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5
24 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
25 化シリカゲルを充填する。
26 カラム温度：25℃付近の一定温度
27 移動相：水／メタノール混液(4：1)
28 流量：メトロニダゾールの保持時間が約5分になるよう
29 に調整する。

30 システム適合性

31 ピークの対称性：標準溶液10 μL につき、上記の条件で
32 操作するとき、メトロニダゾールのピークのシンメト
33 リー係数は1.5以下である。
34 分離度：定量用メトロニダゾール25 mg及び薄層クロマ
35 トグラフィー用2-メチル-5-ニトロイミダゾール
36 25 mgを水／メタノール混液(4：1)に溶かし、100 mL
37 とする。この液10 μL につき、上記の条件で操作する
38 とき、2-メチル-5-ニトロイミダゾール、メトロ
39 ニダゾールの順に溶出し、その分離度は3以上である。
40 システムの再現性：標準溶液10 μL につき、上記の条件
41 で試験を6回繰り返すとき、メトロニダゾールのピー
42 ク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。
43
44
45