

## 塩酸ジサイクロミン 100mg/g 散

溶出試験 本品約 0.1g を精密に量り、試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 15 分後に溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45  $\mu$ 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、次のろ液を試料溶液とする。別に塩酸ジサイクロミン標準品を 105℃ で 4 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100  $\mu$ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のジサイクロミンのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする。

塩酸ジサイクロミン ( $C_{19}H_{35}NO_2 \cdot HCl$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 45$$

$W_s$  : 塩酸ジサイクロミン標準品の量 (mg)

$W_T$  : 塩酸ジサイクロミン散の秤取量 (g)

$C$  : 1g 中の塩酸ジサイクロミン ( $C_{19}H_{35}NO_2 \cdot HCl$ ) の表示量 (mg)

### 試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 215nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5  $\mu$ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 40℃ 付近の一定温度

移動相 : メタノール/0.05mol/L 酢酸アンモニウム試液混液 (17:3)

流量 : ジサイクロミンの保持時間が約 10 分になるように調整する。

### システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 100  $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、ジサイクロミンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 100  $\mu$ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ジサイクロミンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

塩酸ジサイクロミン標準品 日本薬局方外医薬品規格「塩酸ジサイクロミン」.

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, 0.05mol/L, pH4.0 酢酸(100)3.0g に水を加えて 1000mL とした液に, 酢酸ナトリウム三水和物 3.4g を水に溶かして 500mL とした液を加え, pH4.0 に調整する.

酢酸アンモニウム試液, 0.05mol/L 酢酸アンモニウム 0.385g を水に溶かし, 100mL とする.