

サリチル酸ジフェンヒドラミン 40mg・ジプロフィリン 26mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 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 45 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 $0.45\mu\text{m}$ 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。

本品の 45 分間の溶出率がそれぞれ以下を満たすときは適合とする。

サリチル酸ジフェンヒドラミン

別にサリチル酸ジフェンヒドラミン標準品をシリカゲルを乾燥剤として 5 時間減圧乾燥し、その約 0.04g を精密に量り、メタノール 10mL を加えて溶かしたのち、水を加えて正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 $20\mu\text{L}$ 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、ジフェンヒドラミンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 45 分間の溶出率が 85% 以上。

サリチル酸ジフェンヒドラミン ($\text{C}_{17}\text{H}_{21}\text{NO} \cdot \text{C}_7\text{H}_6\text{O}_3$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S : サリチル酸ジフェンヒドラミン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のサリチル酸ジフェンヒドラミン ($\text{C}_{17}\text{H}_{21}\text{NO} \cdot \text{C}_7\text{H}_6\text{O}_3$) の表示量 (mg)

操作条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 258nm)

カラム: 内径約 4mm, 長さ約 15cm のステンレス管に $5\mu\text{m}$ 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°C 付近の一定温度

移動相: 0.01mol/L 1-オクタンスルホン酸ナトリウム溶液/アセトニトリル/リン酸混液 (620:380:1)

流量: ジフェンヒドラミンの保持時間が約 7 分になるように調整する。

カラムの選定: 標準溶液 $20\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、サリチル酸、ジフェンヒドラミンの順に溶出し、ジフェンヒドラミンのピークのシンメトリー係数が 2.0 以下で、理論段数が 2000 以上のものを用いる。

試験の再現性: 標準溶液 $20\mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ジフェンヒドラミンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

ジプロフィリン

別にジプロフィリン標準品を 105°C で 4 時間乾燥し、その約 0.026g を精密に量り、水に溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、

標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ 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、ジプロフィリンのピーク面積 A_T 、及び A_S を測定する。

本品の 45 分間の溶出率が 80% 以上。

ジプロフィリン ($C_{10}H_{14}N_4O_4$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S : ジプロフィリン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のジプロフィリン ($C_{10}H_{14}N_4O_4$) の表示量 (mg)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：273nm）

カラム：内径約 4mm、長さ約 15cm のステンレス管に 5 μ 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：水／メタノール／酢酸（100）混液（80：19：1）

流量：ジプロフィリンの保持時間が約 5 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ジプロフィリンのピークのシンメトリー係数が 2.0 以下で、理論段数が 2000 以上のものを用いる。

試験の再現性：標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ジプロフィリンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

サリチル酸ジフェンヒドラミン標準品 日本薬局方外医薬品規格「サリチル酸ジフェンヒドラミン」。

ジプロフィリン標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。