

## デキサメタゾン 0.5mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 900 mL 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 90 分後、溶出液 10 mL 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 5 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にデキサメタゾン標準品を 105℃で 3 時間乾燥し、その約 0.025 g を精密に量り、移動相に溶かし、正確に 0.05 mg/mL とする。この液 2 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 200 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 200 mL 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、ピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 90 分間の溶出率が 70% 以上のときは適合とする。

デキサメタゾン( $\text{C}_{22}\text{H}_{29}\text{FO}_5$ )の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{A_T}{A_S} \times W_s \times \frac{18}{5}$$

$W_s$ : デキサメタゾン標準品の量 (mg)

### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：242 nm）

カラム：内径 4.0 mm、長さ 15 cm 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填する。

カラム温度：25℃ 付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル混液（67：33）

流量：デキサメタゾンの保持時間が約 8 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 200  $\mu\text{L}$  につき、上記の条件で操作するとき、デキサメタゾンのピークのシンメトリー係数、質量分布比及び理論段数がそれぞれ、2.0 以下、1.85 以上、2000 段以上のものを用いる。

試験の再現性：標準溶液 200  $\mu\text{L}$  につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、デキサメタゾンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0% 以下である。

デキサメタゾン標準品 デキサメタゾン標準品（日局）。