

テオクル酸ジフェニルピラリン10mg/g散

溶出試験 本品約0.3gを精密に量り、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15分後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.45 μ 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。別にテオクル酸ジフェニルピラリン標準品を105℃で2時間乾燥し、その約0.017gを精密に量り、メタノールを加えて正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、水を加え正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液100 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、ジフェニルピラリンのピーク面積 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。

テオクル酸ジフェニルピラリン($C_{19}H_{23}NO \cdot C_7H_7ClN_4O_2$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{18}{C}$$

W_S : テオクル酸ジフェニルピラリン標準品の量(mg)

W_T : プロコン散の秤取量(g)

C : 1g中のテオクル酸ジフェニルピラリン ($C_{19}H_{23}NO \cdot C_7H_7ClN_4O_2$)の表示量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 230nm)

カラム : 内径4.6mm、長さ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 : 1-オクタンスルホン酸ナトリウム0.54gをメタノール/薄めたリン酸(1→1000)混液(3 : 2) 1000mLに溶かす。

流量 : ジフェニルピラリンの保持時間が約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100 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ジフェニルピラリ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 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ジフェニルピラリンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

テオクル酸ジフェニルピラリン標準品 日本薬局方外医薬品規格「テオクル酸ジフェニルピラリン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、テオクル酸ジフェニルピラリン

(C₁₉H₂₃NO·C₇H₇ClN₄O₂)99.0%以上含むもの.