

ベタメタゾン 0.25 mg・*d*-マレイン酸クロルフェニラミン 2 mg 錠 Betamethasone 0.25mg and *d*-Chlorpheniramine Maleate 2mg Tablets

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。溶出試験を開始し、規定時間後、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 15mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にベタメタゾン標準品を酸化リン()を乾燥剤として 4 時間減圧乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 200mL とし、標準原液(1)とする。また、*d*-マレイン酸クロルフェニラミン標準品を 65 で 4 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、水に溶かし、正確に 20mL とし、標準原液(2)とする。標準原液(1)及び標準原液(2)5mL ずつを正確に量り、水を加えて正確に 50mL とする。この液 2mL 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 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、それぞれの液のベタメタゾンのピーク面積 A_{Ta} 及び A_{Sa} 並びに *d*-クロルフェニラミンのピーク面積 A_{Tb} 及び A_{Sb} を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

ベタメタゾン($C_{22}H_{29}FO_5$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_{Sa} \times \frac{A_{Ta}}{A_{Sa}} \times \frac{1}{C_a} \times \frac{9}{10}$$

d-マレイン酸クロルフェニラミン($C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_{Sb} \times \frac{A_{Tb}}{A_{Sb}} \times \frac{1}{C_b} \times 9$$

W_{Sa} : ベタメタゾン標準品の量(mg)

W_{Sb} : *d*-マレイン酸クロルフェニラミン標準品の量(mg)

C_a : 1 錠中のベタメタゾン($C_{22}H_{29}FO_5$)の表示量(mg)

C_b : 1 錠中の *d*-マレイン酸クロルフェニラミン($C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

カラム：内径 4.6 mm，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：25 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素ナトリウム二水和物 17.8g を水 800mL に溶かした液にメタノール 1200mL を加えた後、薄めたリン酸(3 10)を加え、pH 3.9 に調整する。

流量：*d*-クロルフェニラミンの保持時間が約3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，*d*-クロルフェニラミン，ベタメタゾンの順に溶出し，その分離度は10以上であり，*d*-クロルフェニラ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 μ Lにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，*d*-クロルフェニラミン及びベタメタゾンのピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ2.0%以下である。

溶出規格

	表示量	規定時間	溶出率
ベタメタゾン	0.25mg	30分	85%以上
<i>d</i> -マレイン酸クロルフェニラミン	2mg		85%以上

d-マレイン酸クロルフェニラミン標準品 *d*-マレイン酸クロルフェニラミン(日局)。