

塩酸ジフェニドール100mg/g顆粒

溶出試験

本品約0.25g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 μm 以下のメンブランフィルターでろ過し、初めのろ液10mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別に塩酸ジフェニドール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0.028gを精密に量り、水に溶かして正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μL 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、それぞれの液のジフェニドールのピーク面積 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。

塩酸ジフェニドール ($\text{C}_{21}\text{H}_{27}\text{NO}\cdot\text{HCl}$) の表示量に対する溶出率(%)

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

W_S : 塩酸ジフェニドール標準品の量(mg)

W_T : 塩酸ジフェニドール顆粒の秤取量(g)

C : 1 g 中の塩酸ジフェニドール($\text{C}_{21}\text{H}_{27}\text{NO}\cdot\text{HCl}$)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 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm 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：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 1.08g をメタノール 600mL に溶かした液に薄めたリン酸（1→1000）400mL を加える。

流量：ジフェニドールの保持時間が約7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 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，ジフェニドール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 10 μL につき，上記の条件で6回繰り返すとき，ジフェニドールのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

塩酸ジフェニドール標準品 塩酸ジフェニドール(日局). ただし，乾燥したものを定量するとき，塩酸ジフェニドール ($\text{C}_{21}\text{H}_{27}\text{NO}\cdot\text{HCl}$) 99.0%以上を含むもの。

塩酸ジフェニドール25mg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30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。別に塩酸ジフェニドール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0.028gを精密に量り、水に溶かして正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 $10\mu\text{L}$ 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、それぞれの液のジフェニドールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。本品の30分間の溶出率が85%以上のときは適合とする。

塩酸ジフェニドール ($\text{C}_{21}\text{H}_{27}\text{NO}\cdot\text{HCl}$) 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 : 塩酸ジフェニドール標準品の量(mg)

C : 1錠中の塩酸ジフェニドール ($\text{C}_{21}\text{H}_{27}\text{NO}\cdot\text{HCl}$) 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 $5\mu\text{m}$ 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：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1.08gをメタノール600mLに溶かした液に薄めたリン酸（1→1000）400mLを加える。

流量：ジフェニドールの保持時間が約7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 $10\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、ジフェニドール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 $10\mu\text{L}$ につき、上記の条件で6回繰り返すとき、ジフェニドールのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

塩酸ジフェニドール標準品 塩酸ジフェニドール(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸ジフェニドール ($\text{C}_{21}\text{H}_{27}\text{NO}\cdot\text{HCl}$) 99.0%以上を含むもの。