

## ジフェンヒドラミン塩酸塩 10 mg 錠 (a)

**溶出性** 〈6.10〉 本品 1 個をとり、試験液に水 900 mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 30 分後、溶出液 20 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し、初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に、ジフェンヒドラミン塩酸塩標準品を 105°C で 3 時間乾燥し、その約 20 mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行ない、波長 220 nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする。

ジフェンヒドラミン塩酸塩 ( $\text{C}_{17}\text{H}_{21}\text{NO} \cdot \text{HCl}$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 45$$

$W_S$  : ジフェンヒドラミン塩酸塩標準品の秤取量 (mg)

$C$  : 1 錠中のジフェンヒドラミン塩酸塩 ( $\text{C}_{17}\text{H}_{21}\text{NO} \cdot \text{HCl}$ ) の表示量 (mg)

**ジフェンヒドラミン塩酸塩標準品** ジフェンヒドラミン塩酸塩 (日局)。ただし、乾燥したものを定量したとき、ジフェンヒドラミン塩酸塩 ( $\text{C}_{17}\text{H}_{21}\text{NO} \cdot \text{HCl}$ ) 99.0% 以上を含むもの。

## ジフェンヒドラミン塩酸塩 10 mg 錠 (b)

**溶出性** 〈6.10〉本品 1 個をとり、試験液に水 900 mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 30 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.45  $\mu$  m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にジフェンヒドラミン塩酸塩標準品を 105°C で 3 時間乾燥し、その約 22 mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉により試験を行い、波長 220 nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 75 % 以上のときは適合とする。

ジフェンヒドラミン塩酸塩 ( $C_{17}H_{21}NO \cdot HCl$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 45$$

$W_S$  : ジフェンヒドラミン塩酸塩標準品の秤取量 (mg)

$C$  : 1 錠中のジフェンヒドラミン塩酸塩 ( $C_{17}H_{21}NO \cdot HCl$ ) の表示量 (mg)

**ジフェンヒドラミン塩酸塩標準品** ジフェンヒドラミン塩酸塩 (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、ジフェンヒドラミン塩酸塩 ( $C_{17}H_{21}NO \cdot HCl$ ) 99.0 % 以上を含むもの。