

ジプロフィリン 100mg・ノスカピン 5mg・塩酸エフェドリン 10mg  
・塩酸ジフェンヒドラミン 10mg・塩酸パパベリン 10mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に崩壊試験法の第 1 液 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 90 分後，溶出液 20mL を正確にとり，孔径 0.45 μm 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 A とする。ジプロフィリンについては試料溶液 A の 5mL を正確に量り，崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 50mL とし，試料溶液 B とする。

本品の 90 分間の溶出率がそれぞれ以下を満たすときは適合とする。

### ジプロフィリン

別に，ジプロフィリン標準品を 105 ℃ で 4 時間乾燥し，その約 0.028g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り，崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 50mL とし，標準溶液とする。試料溶液 B 及び標準溶液につき，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 273nm における吸光度 AT1 及び AS1 並びに 330nm における吸光度 AT2 及び AS2 を測定する。

ジプロフィリン：本品の 90 分間の溶出率が 80% 以上。

ジプロフィリン (C<sub>10</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>4</sub>) の表示量に対する溶出率(%)

$$= \text{WS} \times \frac{\text{AT1}}{\text{AS1}} \times \frac{\text{AT2}}{\text{AS2}} \times \frac{360}{\text{C}}$$

WS：ジプロフィリン標準品の量 (mg)

C：1 錠中のジプロフィリン (C<sub>10</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>4</sub>) の表示量 (mg)

### ノスカピン・塩酸エフェドリン・塩酸ジフェンヒドラミン・塩酸パパベリン

別に 塩酸パパベリン標準品( 105 ℃ 4 時間乾燥品 ) 塩酸ジフェンヒドラミン標準品( 105 ℃ ， 3 時間乾燥品 ) 及び塩酸エフェドリン標準品 ( 105 ℃ ， 3 時間乾燥品 ) それぞれ約 0.055g 並びにノスカピン標準品( 105 ℃ ， 4 時間乾燥品 ) 約 0.028g を精密に量り，メタノール 20mL に溶かした後，水を加え正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り，崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする。

試料溶液 A 及び標準溶液 20 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，エフェドリン，パパベリン，ノスカピン及びジフェンヒドラミンのピーク面積 AT1，AT2，AT3 及び AT4，並びに AS1，AS2，AS3 及び AS4 を測定する。

塩酸エフェドリン：本品の 90 分間の溶出率が 80% 以上。

塩酸エフェドリン (C<sub>10</sub>H<sub>15</sub>NO・HCl) の表示量に対する溶出率(%)

$$= \text{WS1} \times \frac{\text{AT1}}{\text{AS1}} \times \frac{18}{\text{C}}$$

WS1：塩酸エフェドリン標準品の量 (mg)

C：1錠中の塩酸エフェドリン (C<sub>10</sub>H<sub>15</sub>NO・HCl) の表示量 (mg)

塩酸パパベリン：本品の90分間の溶出率が75%以上。

塩酸パパベリン (C<sub>20</sub>H<sub>21</sub>NO<sub>4</sub>・HCl) の表示量に対する溶出率(%)

$$= \text{WS2} \times \frac{\text{AT2}}{\text{AS2}} \times \frac{18}{\text{C}}$$

WS2：塩酸パパベリン標準品の量 (mg)

C：1錠中の塩酸パパベリン (C<sub>20</sub>H<sub>21</sub>NO<sub>4</sub>・HCl) の表示量 (mg)

ノスカピン：本品の90分間の溶出率が75%以上。

ノスカピン (C<sub>22</sub>H<sub>23</sub>NO<sub>7</sub>) の表示量に対する溶出率(%)

$$= \text{WS3} \times \frac{\text{AT3}}{\text{AS3}} \times \frac{18}{\text{C}}$$

WS3：ノスカピン標準品の量 (mg)

C：1錠中のノスカピン (C<sub>22</sub>H<sub>23</sub>NO<sub>7</sub>) の表示量 (mg)

塩酸ジフェンヒドラミン：本品の90分間の溶出率が75%以上。

塩酸ジフェンヒドラミン (C<sub>17</sub>H<sub>21</sub>NO・HCl) の表示量に対する溶出率(%)

$$= \text{WS4} \times \frac{\text{AT4}}{\text{AS4}} \times \frac{18}{\text{C}}$$

WS4：塩酸ジフェンヒドラミン標準品の量 (mg)

C：1錠中の塩酸ジフェンヒドラミン (C<sub>17</sub>H<sub>21</sub>NO・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 25cm 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てんする。(例：Inertsil ODS-2)

カラム温度：40 付近の一定温度

移動相： 1-ヘキサンスルホン酸ナトリウムの薄めたリン酸（1 1000）溶液（1 532）  
/アセトニトリル/メタノール混液（14：5：4）

流量：ジフェンヒドラミンの保持時間が約 18 分と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 20  $\mu$ L につき，上記の条件で操作するとき，エフェドリン，パ  
パベリン，ノスカピン，ジフェンヒドラミンの順に溶出し，各成分のピークの理論段数及  
びシンメトリー係数は，それぞれ 2000 段以上，2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 20  $\mu$ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，エフ  
ェドリン，パパベリン，ノスカピン及びジフェンヒドラミンのピーク面積の相対標準偏差  
はそれぞれ 1.5%以下である。

ジプロフィリン標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。

塩酸エフェドリン標準品 「塩酸エフェドリン」。

塩酸パパベリン標準品 「塩酸パパベリン」。ただし，乾燥したものを定量するとき，塩酸  
パパベリン（ $C_{20}H_{21}NO_4 \cdot HCl$ ）99.0%以上含むもの。

ノスカピン標準品 「ノスカピン」。ただし，乾燥したものを定量するとき，ノスカピン  
（ $C_{22}H_{23}NO_7$ ）99.0%以上含むもの。

塩酸ジフェンヒドラミン標準品 「塩酸ジフェンヒドラミン」。ただし，乾燥したものを定  
量するとき，塩酸ジフェンヒドラミン（ $C_{17}H_{21}NO \cdot HCl$ ）99.0%以上含むもの。