

## デキサメタゾン 1mg/g ドライシロップ

**溶出試験** 本品の表示量に従いデキサメタゾン約0.5mgに対応する量を精密に量り、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をとり、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とする。別に、デキサメタゾン標準品約0.02gを精密に量り、移動相を加えて溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、移動相を加えて正確に100mLとする。更にこの液5mL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 μLにつき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、試料溶液及び標準溶液のデキサメタゾンのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を求める。

本品の15分間の溶出率が85%以上のときは適合とする。

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

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 2.25$$

$W_S$  : デキサメタゾン標準品の量(mg)

$W_T$  : デキサメタゾンドライシロップの採取量(g)

$C$  : 1g中のデキサメタゾン( $C_{22}H_{29}FO_5$ )の表示量(mg)

### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：242 nm）

カラム：内径4.6mm、長さ15cm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。

カラム温度：25 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル混液（2：1）

流量：デキサメタゾンの保持時間が約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 μLにつき、上記の条件で操作するとき、デキサメタゾ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2500段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液 100 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、デキサメタゾンのピーク面積の相対標準偏差は、1.5%以下である。

デキサメタゾン標準品 日本薬局方標準品を用いる。