

## タンニン酸ジフェンヒドラミン 100mg/g 散

溶出試験 本品の約 1g を精密に量り，試験液に pH4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) 900 mL 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 45 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，塩酸ジフェンヒドラミン標準品を 105 で 3 時間乾燥し，その約 30 mg を精密に量り，pH4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 5mL を正確に量り，pH4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)を加えて正確に 50 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 20  $\mu$ 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ない，それぞれの液のジフェンヒドラミンのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．

本品の 45 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 (  $C_{17}H_{21}NO$  ) の表示量に対する溶出率 ( % )

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{I}{C} \times 90 \times 0.875$$

$W_S$  : 塩酸ジフェンヒドラミン標準品の量 ( mg )

$W_T$  : タンニン酸ジフェンヒドラミン散の秤取量 ( g )

$C$  : 1 g 中のジフェンヒドラミンの表示量 ( mg )  
(ジフェンヒドラミンとして 30mg/g)

0.875 : 塩酸ジフェンヒドラミンのジフェンヒドラミンへの分子量補正係数

### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計 ( 測定波長： 220 nm )

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5  $\mu$ 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： 40 付近の一定温度

移動相：pH 3.0 の 0.05mol/L リン酸二水素ナトリウム試液 900 mL に薄めたトリメチルアミン溶液 ( 3 10 ) 3 mL 及びアセトニトリル 600 mL を加える．

移動相流量：ジフェンヒドラミンの保持時間が約 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 20  $\mu\text{L}$  につき，上記条件で操作するとき，ジフェンヒド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 2000 段以上，2.0 以下である．

システムの再現性：標準溶液 20  $\mu\text{L}$  につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ジフェンヒドラミンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

(注)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(日局)．  
ただし，乾燥したものを定量したとき，塩酸ジフェンヒドラミン ( $\text{C}_{17}\text{H}_{21}\text{NO} \cdot \text{HCl}$ ) 99.0% 以上含むものを塩酸ジフェンヒドラミン標準品とする．