

有効成分；ドンペリドン

剤 型；細粒剤

含 量；10 mg / g

本品 1.0g を正確に量り，試験液に pH 6.0 の薄めた McIlvaine 緩衝液 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 30 分後，溶出液 20mL 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 2mL 以上を除き，次のろ液 2mL を正確に量り，メタノール 2mL を正確に加え，試料溶液とする。別にドンペリドン標準品を 105℃ で 4 時間乾燥し，その約 0.025 g を精密に量り，メタノールに溶かし正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り，pH 6.0 の薄めた McIlvaine 緩衝液 2mL を正確に加え，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い，試料溶液及び標準溶液のドンペリドンのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を求める。

本品の 30 分間の溶出率が 85 % 以上のときは適合とする。

ドンペリドン ( $C_{22}H_{24}ClN_5O_2$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 45$$

$W_S$ ：ドンペリドン標準品の量 (mg)

$C$ ：1 g 中のドンペリドン ( $C_{22}H_{24}ClN_5O_2$ ) の表示量 (mg)

#### 操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長 287nm)

カラム：内径約 4 mm，長さ 15 ~ 25cm のステンレス管に 5  $\mu$  m の液体クロマトグラフ用オクチ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：リン酸二水素カリウム 2.72g を水に溶かし，1000mL とする。別にリン酸 2.31g に水を加えて，1000 mL とする。これらを混和して pH 3.5 に調整する。この液 200 mL にメタノール 800 mL を加える。

流量：ドンペリドンの保持時間が約 5 分になるように調整する

カラムの選定：標準溶液 20  $\mu$  L につき，上記の条件で操作するとき，シンメトリー係数が 2.0 以下で，理論段数が 1500 段以上のものを用いる。

試験の再現性：上記の条件で標準溶液につき，試験を 6 回繰り返すとき，ドンペリドンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

薄めた McIlvaine 緩衝液，pH 6.0；0.05 mol/L リン酸一水素ナトリウムと 0.025 mol/L クエン酸を混合して pH を 6.0 に調整する。

ドンペリドン標準品；日本薬局方外医薬品規格を準用する。

有効成分；ドンペリドン

剤 型；錠剤

含 量；5 mg

本品 1 個を精密に量り，試験液に pH 6.0 の薄めた McIlvaine 緩衝液 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 30 分後，溶出液 20mL 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 2mL 以上を除き，次のろ液 2mL を正確に量り，メタノール 2mL を正確に加え，試料溶液とする。別にドンペリドン標準品を 105 で 4 時間乾燥し，その約 0.0125 g を精密に量り，メタノールに溶かし正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り，pH 6.0 の薄めた McIlvaine 緩衝液 2mL を正確に加え，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い，試料溶液及び標準溶液のドンペリドンのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を求める。

本品の 30 分間の溶出率が 75 % 以上のときは適合とする。

ドンペリドン ( $C_{22}H_{24}ClN_5O_2$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 45$$

$W_S$ ：ドンペリドン標準品の量 (mg)

$C$ ：1 錠中のドンペリドン ( $C_{22}H_{24}ClN_5O_2$ ) の表示量 (mg)

#### 操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長 287nm)

カラム：内径約 4 mm，長さ 15 ~ 25cm のステンレス管に 5  $\mu$  m の液体クロマトグラフ用オクチ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：リン酸二水素カリウム 2.72 g を水に溶かし，1000mL とする。別にリン酸 2.31 g に水を加えて，1000mL とする。これらを混和して pH 3.5 に調整する。この液 200 mL にメタノール 800 mL を加える。

流量：ドンペリドンの保持時間が約 5 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 20  $\mu$  L につき，上記の条件で操作するとき，シンメトリー係数が 2.0 以下で，理論段数が 1500 段以上のものを用いる。

試験の再現性：上記の条件で標準溶液につき，試験を 6 回繰り返すとき，ドンペリドンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

薄めた McIlvaine 緩衝液，pH 6.0；0.05 mol/L リン酸一水素ナトリウムと 0.025 mol/L クエン酸を混合して pH を 6.0 に調整する。

ドンペリドン標準品；日本薬局方外医薬品規格を準用する。

有効成分；ドンペリドン

剤 型；錠剤

含 量；10 mg

本品1個をとり、試験液に pH 6.0 の薄めた McIlvaine 緩衝液 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 20mL 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 2mL 以上を除き、次のろ液 2mL を正確に量り、メタノール 2mL を正確に加え、試料溶液とする。別にドンペリドン標準品を 105 で 4 時間乾燥し、その約 0.025 g を精密に量り、メタノールに溶かし正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、pH 6.0 の薄めた McIlvaine 緩衝液 2mL を正確に加え、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い、試料溶液及び標準溶液のドンペリドンのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を求める。

本品の 45 分間の溶出率が 75 % 以上のときは適合とする。

ドンペリドン ( $C_{22}H_{24}ClN_5O_2$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 45$$

$W_S$  : ドンペリドン標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中のドンペリドン ( $C_{22}H_{24}ClN_5O_2$ ) の表示量 (mg)

#### 操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長 287nm)

カラム：内径約 4 mm、長さ 15 ~ 25cm のステンレス管に 5  $\mu$ m の液体クロマトグラフ用オクチ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：リン酸二水素カリウム 2.72g を水に溶かし、1000mL とする。別にリン酸 2.31 g に水を加えて、1000 mL とする。これらを混和して pH 3.5 に調整する。この液 200 mL にメタノール 800 mL を加える。

流量：ドンペリドンの保持時間が約 5 分になるように調整する

カラムの選定：標準溶液 20  $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、シンメトリー係数が 2.0 以下で、理論段数が 1500 段以上のものを用いる。

試験の再現性：上記の条件で標準溶液につき、試験を 6 回繰り返すとき、ドンペリドンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

薄めた McIlvaine 緩衝液，pH 6.0；0.05 mol/L リン酸一水素ナトリウムと 0.025 mol/L クエン酸を混合して pH を 6.0 に調整する。

ドンペリドン標準品；日本薬局方外医薬品規格を準用する。

有効成分；ドンペリドン  
剤 型；シロップ用剤  
含 量；10 mg / g

本品 1.0g を正確に量り，試験液に pH 6.0 の薄めた McIlvaine 緩衝液 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 90 分後，溶出液 20mL 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 2mL 以上を除き，次のろ液 2mL を正確に量り，メタノール 2mL を正確に加え，試料溶液とする。別にドンペリドン標準品を 105 で 4 時間乾燥し，その約 0.025 g を精密に量り，メタノールに溶かし正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り，pH 6.0 の薄めた McIlvaine 緩衝液 2mL を正確に加え，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い，試料溶液及び標準溶液のドンペリドンのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を求める。

本品の 90 分間の溶出率が 70 % 以上のときは適合とする。

ドンペリドン ( $C_{22}H_{24}ClN_5O_2$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 45$$

$W_S$  : ドンペリドン標準品の量 (mg)

$C$  : 1 g 中のドンペリドン ( $C_{22}H_{24}ClN_5O_2$ ) の表示量 (mg)

#### 操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長 287nm)

カラム：内径約 4 mm，長さ 15 ~ 25cm のステンレス管に 5  $\mu$  m の液体クロマトグラフ用オクチ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：リン酸二水素カリウム 2.72 g を水に溶かし，1000mL とする。別にリン酸 2.31 g に水を加えて，1000 mL とする。これらを混和して pH 3.5 に調整する。この液 200 mL にメタノール 800 mL を加える。

流量：ドンペリドンの保持時間が約 5 分になるように調整する

カラムの選定：標準溶液 20  $\mu$  L につき，上記の条件で操作するとき，シンメトリー係数が 2.0 以下で，理論段数が 1500 段以上のものを用いる。

試験の再現性：上記の条件で標準溶液につき，試験を 6 回繰り返すとき，ドンペリドンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

薄めた McIlvaine 緩衝液，pH 6.0；0.05 mol/L リン酸一水素ナトリウムと 0.025 mol/L クエン酸を混合して pH を 6.0 に調整する。

ドンペリドン標準品；日本薬局方外医薬品規格を準用する。