

ベタメタゾン 0.25 mg・*d*-マレイン酸クロルフェニラミン 2 mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に水 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 20 mL 以上をとり，孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 15mL を除き，次のろ液を試料溶液とする．別にベタメタゾン標準品を酸化リン() を乾燥剤として 4 時間乾燥し，その約 0.025g を精密に量り，メタノールに溶かし，正確に 200 mL とする．また，*d*-マレイン酸クロルフェニラミン標準品を 65 で 4 時間乾燥し，その約 0.025g を精密に量り，水に溶かし，正確に 25 mL とする．これらの液 10 mL ずつをそれぞれ正確に量り，水を加えて正確に 100 mL とする．更にこの液 2 mL を正確に量り，水を加えて正確に 100 mL として標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 100 μ 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う．試料溶液のベタメタゾン及び *d*-マレイン酸クロルフェニラミンのピーク面積 A_{Ta} 及び A_{Tb} 並びに標準溶液のベタメタゾン及び *d*-マレイン酸クロルフェニラミンのピーク面積 A_{Sa} 及び A_{Sb} 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．

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

$$= W_{Sa} \times \frac{A_{Ta}}{A_{Sa}} \times \frac{1}{C_a} \times \frac{9}{10}$$

W_{Sa} : ベタメタゾン標準品の量 (mg)

C_a : 1 錠中のベタメタゾン ($C_{22}H_{29}FO_5$) の表示量 (mg)

d-マレイン酸クロルフェニラミン ($C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_{Sb} \times \frac{A_{Tb}}{A_{Sb}} \times \frac{1}{C_b} \times \frac{36}{5}$$

W_{Sb} : *d*-マレイン酸クロルフェニラミン標準品の量 (mg)

C_b : 1 錠中の *d*-マレイン酸クロルフェニラミン ($C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：254 nm)

カラム：内径 4 mm，長さ 30 cm のステンレス管に 10 μ 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：リン酸二水素ナトリウム・二水和物 22.36 g を水 1000 mL に溶かし，メタノール 2000 mL を加え，30% リン酸溶液で pH 3.9 に調整する．

流量：*d*-マレイン酸クロルフェニラミンの保持時間が約 6.5 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 μ Lにつき，上記の条件で操作するとき，*d*-マレイン酸クロルフェニラミンのピークのシンメトリー係数は2.0以下で，理論段数は3000段以上である．

システムの再現性：標準溶液 20 μ Lにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，*d*-マレイン酸クロルフェニラミンのピーク面積の相対標準偏差は3.0%以下である．

ベタメタゾン標準品 ベタメタゾン（日局）．

d-マレイン酸クロルフェニラミン標準品 *d*-マレイン酸クロルフェニラミン（日局）．