

## ジメモルファンリン酸塩 100 mg/g 散

**溶出性** 〈6.10〉 本品約 0.1 g を精密に量り、試験液に溶出試験第 2 液 900 mL を用い、パドル法により、毎分 75 回転で試験を行う。溶出試験開始 15 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.45  $\mu\text{m}$  以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にジメモルファンリン酸塩標準品を 105  $^{\circ}\text{C}$  で 3 時間乾燥し、その約 22 mg を精密に量り、溶出試験第 2 液に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、溶出試験第 2 液を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100  $\mu\text{L}$  ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー 〈2.01〉 により試験を行い、それぞれの液のジメモルファンのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。本品の 15 分間の溶出率が 75 % 以上のときは適合とする。

ジメモルファンリン酸塩 ( $\text{C}_{18}\text{H}_{25}\text{N}\cdot\text{H}_3\text{PO}_4$ ) の表示量に対する溶出率 (%)  
=  $(W_S / W_T) \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 45$

$W_S$  : ジメモルファンリン酸塩標準品の秤取量 (mg)

$W_T$  : 本品の秤取量 (g)

$C$  : 1 g 中のジメモルファンリン酸塩 ( $\text{C}_{18}\text{H}_{25}\text{N}\cdot\text{H}_3\text{PO}_4$ ) の表示量 (mg)

### 試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 268 nm)

カラム : 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5  $\mu\text{m}$  の液体クロマトグラフィー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 : 30 $^{\circ}\text{C}$  付近の一定温度

移動相 : トリエチルアミン 10 mL に水 950 mL を加え、リン酸を加えて pH を 2.5 に調整した後、水を加えて 1000 mL とする。この液 700 mL にアセトニトリル 300 mL を加える。

流量 : ジメモルファンの保持時間が約 6 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  $\mu\text{L}$  につき、上記の条件で操作するとき、ジメモルファ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 3000 段以上、2.0 以下 である。

システムの再現性 : 標準溶液 100  $\mu\text{L}$  につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ジメモルファンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

**ジメモルファンリン酸塩標準品** ジメモルファンリン酸塩 (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、ジメモルファンリン酸塩 ( $\text{C}_{18}\text{H}_{25}\text{N}\cdot\text{H}_3\text{PO}_4$ ) 99.0 % 以上を含むもの。

## ジメモルファンリン酸塩 10 mg 錠

**溶出性**〈6.10〉 本品 1 個をとり、試験液に水 900 mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 60 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.45  $\mu\text{m}$  以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にジメモルファンリン酸塩標準品を 105  $^{\circ}\text{C}$  で 3 時間乾燥し、その約 22 mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100  $\mu\text{L}$  ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のジメモルファンのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 60 分間の溶出率が 75 % 以上のときは適合とする。

$$\begin{aligned} & \text{ジメモルファンリン酸塩 (C}_{18}\text{H}_{25}\text{N}\cdot\text{H}_3\text{PO}_4) \text{ の表示量に対する溶出率 (\%)} \\ & = W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 45 \end{aligned}$$

$W_S$  : ジメモルファンリン酸塩標準品の秤取量 (mg)

$C$  : 1 錠中のジメモルファンリン酸塩 (C<sub>18</sub>H<sub>25</sub>N·H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub>) の表示量 (mg)

### 試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 268 nm)

カラム : 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5  $\mu\text{m}$  の液体クロマトグラフィー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 : 30  $^{\circ}\text{C}$  付近の一定温度

移動相 : トリエチルアミン 10 mL に水 950 mL を加え、リン酸を加えて pH を 2.5 に調整した後、水を加えて 1000 mL とする。この液 700 mL にアセトニトリル 300 mL を加える。

流量 : ジメモルファンの保持時間が約 6 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  $\mu\text{L}$  につき、上記の条件で操作するとき、ジメモルファ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 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 100  $\mu\text{L}$  につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ジメモルファンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

**ジメモルファンリン酸塩標準品** ジメモルファンリン酸塩 (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、ジメモルファンリン酸塩 (C<sub>18</sub>H<sub>25</sub>N·H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub>) 99.0 % 以上を含むもの。