

## ジフェンヒドラミン塩酸塩錠 Diphenhydramine Hydrochloride Tablets

**溶出性** 〈6.10〉 本品1個をとり、試験液に水 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、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 10mL を除き、次のろ液V mLを正確に量り、表示量に従い 1mL中にジフェンヒドラミン塩酸塩(C<sub>17</sub>H<sub>21</sub>NO·HCl)約 11 $\mu$ g を含む液となるように水を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にジフェンヒドラミン塩酸塩標準品を 105 $^{\circ}$ Cで 3 時間乾燥し、その約 22mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mLとする。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につき、紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い、波長 220nm における吸光度A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

ジフェンヒドラミン塩酸塩(C<sub>17</sub>H<sub>21</sub>NO·HCl)の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 45$$

W<sub>S</sub> : ジフェンヒドラミン塩酸塩標準品の秤取量(mg)

C : 1錠中のジフェンヒドラミン塩酸塩(C<sub>17</sub>H<sub>21</sub>NO·HCl)の表示量(mg)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg	30分	75%以上

**ジフェンヒドラミン塩酸塩標準品** ジフェンヒドラミン塩酸塩(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、ジフェンヒドラミン塩酸塩(C<sub>17</sub>H<sub>21</sub>NO·HCl)99.0%以上を含むもの。