

## サリチル酸ジフェンヒドラミン 40 mg・ジプロフィリン 26 mg 錠 Diphenhydramine Salicylate 40 mg and Diprophylline 26 mg Tablets

**溶出試験** 本品 1 個をとり，試験液に水 900mL 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 - でろ過する．初めのろ液 10mL を除き，次のろ液を試料溶液とする．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

### サリチル酸ジフェンヒドラミン

別にサリチル酸ジフェンヒドラミン標準品をシリカゲルを乾燥剤として 5 時間減圧乾燥し，その約 0.022g を精密に量り，メタノール 5mL に溶かした後，水を加えて正確に 100mL とする．この液 4mL を正確に量り，水を加えて正確に 20mL 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．

サリチル酸ジフェンヒドラミン( $C_{17}H_{21}NO \cdot C_7H_6O_3$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 180$$

$W_s$  : サリチル酸ジフェンヒドラミン標準品の量(mg)

$C$  : 1 錠中のサリチル酸ジフェンヒドラミン( $C_{17}H_{21}NO \cdot C_7H_6O_3$ )の表示量(mg)

### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：258nm)

カラム：内径 4mm，長さ 15cm 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：1-オクタンスルホン酸ナトリウム溶液(1 463) / アセトニトリル / リン酸混液(620 : 380 : 1)

流量：ジフェンヒドラミンの保持時間が約 7 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 $\mu$ L につき，上記の条件で操作するとき，サリチル酸，ジフェンヒドラミンの順に溶出し，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 $\mu$ 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 2.0% 以下である。

### ジプロフィリン

別にジプロフィリン標準品を 105 で 4 時間乾燥し、その約 0.029g 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 50mL 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い、それぞれの液のジプロフィリンのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

ジプロフィリン( $C_{10}H_{14}N_4O_4$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

$W_s$  : ジプロフィリン標準品の量(mg)

$C$  : 1錠中のジプロフィリン( $C_{10}H_{14}N_4O_4$ )の表示量(mg)

### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：273nm)

カラム：内径 4mm、長さ 15cm 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：水/メタノール/酢酸(100)混液(80：19：1)

流量：ジプロフィリンの保持時間が約 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 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、ジプロフィリ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 $\mu$ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ジプロフィリンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

### 溶出規格

	表示量	規定時間	溶出率
サリチル酸ジフェンヒドラミン	40mg	60 分	85%以上
ジプロフィリン	26mg		85%以上

サリチル酸ジフェンヒドラミン標準品 「サリチル酸ジフェンヒドラミン」