

## テオクル酸ジフェニルピラリン散 Diphenylpyraline Chlorotheophyllinate Powder

**溶出試験** 本品の表示量に従いテオクル酸ジフェニルピラリン( $C_{19}H_{23}NO \cdot C_7H_7ClN_4O_2$ )約 3mg に対応する量を精密に量り、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ーでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にテオクル酸ジフェニルピラリン標準品を 105 で 2 時間乾燥し、その約 0.017g 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 2mL を正確に量り、水を加え正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100 $\mu$ 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ニルピラリンのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

テオクル酸ジフェニルピラリン( $C_{19}H_{23}NO \cdot C_7H_7ClN_4O_2$ )の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 18$$

$W_S$  : テオクル酸ジフェニルピラリン標準品の量(mg)

$W_T$  : テオクル酸ジフェニルピラリン散の秤取量(g)

$C$  : 1g 中のテオクル酸ジフェニルピラリン( $C_{19}H_{23}NO \cdot C_7H_7ClN_4O_2$ )の表示量(mg)

### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：230nm)

カラム：内径4.6mm，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0.54gをメタノール/薄めたリン酸(1 : 1000)混液(3 : 2)1000mLに溶かす。

流量：ジフェニルピラリンの保持時間が約8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 $\mu$ Lにつき，上記の条件で操作するとき，ジフェニルピラ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 $\mu$ Lにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すと

き，ジフェニルピラ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
10mg/g	15分	85%以上

テオクル酸ジフェニルピラリン標準品 「テオクル酸ジフェニルピラリン」.ただし，乾燥したものを定量するとき，テオクル酸ジフェニルピラリン( $C_{19}H_{23}NO \cdot C_7H_7ClN_4O_2$ )99.0%以上を含むもの．