

ドンペリドン細粒

Domperidone Fine Granules

溶出試験 本品のドンペリドン (C₂₂H₂₄ClN₅O₂) 約10mgに対応する量を精密に量り、試験液にpH6.0のリン酸一水素ナトリウム・クエン酸緩衝液* 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0.45μm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2mLを正確に量り、メタノール2mLを正確に加え、試料溶液とする。別にドンペリドン標準品を105 で 4 時間乾燥し、その約0.05gを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に200mLとする。この液5mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に100mLとする。更に、この液2mLを正確に量り、pH6.0のリン酸一水素ナトリウム・クエン酸緩衝液* 2mLを正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20μL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、試料溶液及び標準溶液のドンペリドンのピーク面積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。

ドンペリドン (C₂₂H₂₄ClN₅O₂) の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{45}{2}$$

W_S : ドンペリドン標準品の量 (mg)

W_T : ドンペリドン細粒の秤取量 (g)

C : 1 g中のドンペリドン (C₂₂H₂₄ClN₅O₂) の表示量 (mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 287nm)

カラム : 内径4.6 mm, 長さ15cmのステンレス管に5μmの液体クロマトグラフ用オクチルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 25 付近の一定温度

移動相 : リン酸二水素カリウム2.72gを水に溶かし, 1000mLとする。別にリン酸2.31gに水を加えて, 1000 mL とする。これらを混和して pH 3.5 に調整する。この液 200 mL にメタノール 800 mL を加える。

流量 : ドンペリドンの保持時間が約 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 20μLにつき, 上記の条件で操作するとき, ドンペリド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1500段以上, 2.0以下である。

システムの再現性 : 標準溶液20μLにつき, 上記の条件で試験を6回繰り返すとき, ドンペリドンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg/g	30分	85%以上

リン酸一水素ナトリウム・クエン酸緩衝液*, pH6.0 無水リン酸水素二ナトリウム7.1gを水に溶かし, 1000mLとする。この液に, クエン酸一水和物5.25gを水に溶かして1000 mLとした液をpH6.0になるまで加える。

ドンペリドン標準品 「ドンペリドン」。ただし, 乾燥したものを定量するとき, ドンペ

リドン ($C_{22}H_{24}ClN_5O_2$) 99.0% 以上を含むもの .

ドンペリドン錠

Domperidon Tablets

溶出試験 本品1個をとり、試験液にpH6.0のリン酸一水素ナトリウム・クエン酸緩衝液* 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 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10mLを除き、次のろ液2mLを正確に量り、メタノール2mLを正確に加え、試料溶液とする。別にドンペリドン標準品を105 で4時間乾燥し、表示量の5倍量を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に200mLとする。この液5mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に100mLとする。更に、この液2mLを正確に量り、pH6.0のリン酸一水素ナトリウム・クエン酸緩衝液* 2mLを正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 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い、試料溶液及び標準溶液のドンペリドンのピーク面積 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。

ドンペリドン ($C_{22}H_{24}ClN_5O_2$) 76の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{1}{C} \times \frac{45}{2}$$

W_s : ドンペリドン標準品の量 (mg)

C : 1錠中のドンペリドン ($C_{22}H_{24}ClN_5O_2$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 287nm)

カラム: 内径4.6 mm, 長さ15cmのステンレス管に5 μ mの液体クロマトグラフ用オクチルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 25 付近の一定温度

移動相: リン酸二水素カリウム2.72gを水に溶かし, 1000mLとする。別にリン酸2.31 g に水を加えて, 1000 mL とする。これらを混和して pH 3.5に調整する。この液 200 mL にメタノール 800 mL を加える。

流量: ドンペリドンの保持時間が約 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 μ Lにつき, 上記の条件で操作するとき, ドンペリド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1500段以上, 2.0以下である。

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, ドンペリドンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
5mg	30分	75%以上
10mg	45分	75%以上

リン酸一水素ナトリウム・クエン酸緩衝液*, pH6.0 無水リン酸水素二ナトリウム7.1gを水に溶かし, 1000mLとする。この液に, クエン酸一水和物5.25gを水に溶かして1000 mLとした液をpH6.0になるまで加える。

ドンペリドン標準品 「ドンペリドン」。ただし, 乾燥したものを定量するとき, ドンペリドン ($C_{22}H_{24}ClN_5O_2$) 99.0%以上を含むもの。

ドンペリドンドライシロップ

Domperidone Dry Syrup

溶出試験 本品のドンペリドン ($C_{22}H_{24}ClN_5O_2$) 約10mgに対応する量を精密に量り、試験液にpH6.0のリン酸一水素ナトリウム・クエン酸緩衝液* 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 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10mLを除き、次のろ液2mLを正確に量り、メタノール2mLを正確に加え、試料溶液とする。別にドンペリドン標準品を105 で4時間乾燥し、その約0.05gを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に200mLとする。この液5mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に100mLとする。更に、この液2mLを正確に量り、pH6.0のリン酸一水素ナトリウム・クエン酸緩衝液* 2mLを正確に加え 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 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い、試料溶液及び標準溶液のドンペリドンのピーク面積 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。

ドンペリドン ($C_{22}H_{24}ClN_5O_2$) の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{45}{2}$$

W_S : ドンペリドン標準品の量 (mg)

W_T : ドンペリドンドライシロップの秤取量 (g)

C : 1 g中のドンペリドン ($C_{22}H_{24}ClN_5O_2$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：287nm）

カラム：内径4.6 mm，長さ15cmのステンレス管に5 μ mの液体クロマトグラフ用オクチルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：25 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム2.72 gを水に溶かし、1000mLとする。別にリン酸2.31gに水を加えて、1000 mL とする。これらを混和して pH 3.5 に調整する。この液200 mL にメタノール 800 mL を加える。

流量：ドンペリドンの保持時間が約 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 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ドンペリド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1500段以上、2.0以下である。

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、ドンペリドンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg/g	90分	70%以上

リン酸一水素ナトリウム・クエン酸緩衝液*，pH6.0 無水リン酸水素二ナトリウム7.1gを水に溶かし、1000mLとする。この液に、クエン酸一水和物5.25gを水に溶かして1000 mLとした液をpH6.0になるまで加える。

ドンペリドン標準品 「ドンペリドン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、ドンペ

リドン (C₂₂H₂₄ClN₅O₂) 99.0% 以上を含むもの。