

ジメモルファンリン酸塩散 Dimemorfan Phosphate Powder

溶出性 <6.10> 本品の表示量に従いジメモルファンリン酸塩($C_{18}H_{25}N \cdot H_3PO_4$)約 10mg に対応する量を精密に量り、試験液に溶出試験第 2 液 900mL 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 $^{\circ}$ C で 3 時間乾燥し、その約 22mg を精密に量り、溶出試験第 2 液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、溶出試験第 2 液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100 μ 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。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

ジメモルファンリン酸塩($C_{18}H_{25}N \cdot H_3PO_4$)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 : 1g 中のジメモルファンリン酸塩($C_{18}H_{25}N \cdot H_3PO_4$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：268nm)

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μ 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 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：トリエチルアミン 10mL に水 950mL 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 1000mL とする。この液 700mL にアセトニトリル 300mL 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 μ 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 μ 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.

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	15 分	75%以上

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 ($C_{18}H_{25}N \cdot H_3PO_4$)99.0 %以上を含むもの.

ジメモルファンリン酸塩錠 Dimemorfan Phosphate 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 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 VmL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にジメモルファンリン酸塩(C₁₈H₂₅N·H₃PO₄)約 11 μ 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．別にジメモルファンリン酸塩標準品を 105℃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 100 μ 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．
本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

ジメモルファンリン酸塩(C₁₈H₂₅N·H₃PO₄)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_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(C₁₈H₂₅N·H₃PO₄)の表示量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 268nm)

カラム : 内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μ 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℃ 付近の一定温度

移動相 : トリエチルアミン 10mL に水 950mL 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 1000mL とする．この液 700mL にアセトニトリル 300mL 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 μ 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 μ 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。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg	60分	75%以上

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($C_{18}H_{25}N \cdot H_3PO_4$)99.0%以上を含むもの.