

ジヒドロコデインリン酸塩散 1%

確認試験の項の次に次を追加する。

溶出性 (6.10) 試験液に水 900mLを用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 15 分間の溶出率は 85%以上である。

本品約 1gを精密に量り、試験を開始し、規定された時間に溶出液 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 5mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用ジヒドロコデインリン酸塩(別途 105 $^{\circ}$ C, 4 時間で乾燥減量 (2.41) を測定しておく)約 50mgを精密に量り、水に溶かし、正確に 100mLとする。この液 2mLを正確に量り、水を加えて正確に 100mLとし、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ィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のジヒドロコデインのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

ジヒドロコデインリン酸塩($C_{18}H_{23}NO_3 \cdot H_3PO_4$)の表示量に対する溶出率(%)

$$=M_S/M_T \times A_T/A_S \times 9/5$$

M_S : 乾燥物に換算した定量用ジヒドロコデインリン酸塩の秤取量(mg)

M_T : 本品の秤取量(g)

試験条件

定量法の試験条件を準用する。

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、ジヒドロコデイ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 20 μ Lにつき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ジヒドロコデインのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である。