

1 **コデインリン酸塩散 10%**2 **確認試験の項の次に次を追加する。**

3 **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
4 率は 85%以上である。

5 本品約 0.2g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
6 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。別に定量用コデインリン酸塩水
7 和物(別途「コデインリン酸塩水和物」と同様の方法で水分 (2.48) を測定しておく)約 28mgを精密に量り、水に溶か
8 し、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 50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及
9 び標準溶液 50 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
10 コデインのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

11 コデインリン酸塩水和物($C_{18}H_{21}NO_3 \cdot H_3PO_4 \cdot 1/2H_2O$)の表示量に対する溶出率(%)

$$12 = M_S / M_T \times A_T / A_S \times 18 / 25 \times 1.023$$

13 M_S : 脱水物に換算した定量用コデインリン酸塩水和物の秤取量(mg)

14 M_T : 本品の秤取量(g)

15 試験条件

16 定量法の試験条件を準用する。

17 システム適合性

18 システムの性能 : 標準溶液 50 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、コデインのピークの理論段数及びシンメ
19 トリー係数は、それぞれ 3000 段以上、2.0 以下である。

20 システムの再現性 : 標準溶液 50 μ Lにつき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、コデインのピーク面積の相
21 対標準偏差は 2.0%以下である。

22

23