コデインリン酸塩錠

製剤均一性の項の次に次を追加する.

溶 出 性〈*6.10*〉 試験液に水 900 mL 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 30 分間の溶出率は 80%以上である．

本品 1 個をとり，試験を開始し，規定された時間に溶出液 20 mL 以上をとり，孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 10 mL を除き，次のろ液 V mL を正確に量り，表示量に従い 1 mL 中にコデインリン酸塩水和物（$C_{18}H_{21}NO_3$・H_3PO_4・$\frac{1}{2}H_2O$）約 5.6 μg 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．別に定量用リン酸コデイン（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 28 mg を精密に量り，水に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 2 mL を正確に量り，水を加えて正確に 100 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 100 μL 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，それぞれの液のコデインのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

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

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 18 \times 1.0227$$

W_S：脱水物に換算した定量用リン酸コデインの秤取量（mg）
C：1 錠中のコデインリン酸塩水和物（$C_{18}H_{21}NO_3$・H_3PO_4・$\frac{1}{2}H_2O$）の表示量（mg）

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 100 μL 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トリー係数は，それぞれ 5000 段以上，1.5 以下である．
システムの再現性：標準溶液 100 μL 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対標準偏差は 2.0%以下である．