ジメンヒドリナート錠

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 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 15 分間の溶出率は 85%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 中にジメンヒドリナート（$C_{17}H_{21}NO$・$C_7H_7ClN_4O_2$）約 28 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．別に定量用ジメンヒドリナートを酸化リン（V）を乾燥剤として 24 時間減圧乾燥し，その約 28 mg を精密に量り，水に溶かし，正確に 50 mL とする．この液 5 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につき，紫外可視吸光度測定法〈*2.24*〉により試験を行い，波長 276 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

ジメンヒドリナート（$C_{17}H_{21}NO$・$C_7H_7ClN_4O_2$）の表示量に対する溶出率（%）

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 90$$

W_S：定量用ジメンヒドリナートの秤取量（mg）

C：1 錠中のジメンヒドリナート（$C_{17}H_{21}NO$・$C_7H_7ClN_4O_2$）の表示量（mg）

9．41 試薬･試液の項に次を追加する.

ジメンヒドリナート，定量用 $C_{17}H_{21}NO$・$C_7H_7ClN_4O_2$ 〔医薬品各条，「ジメンヒドリナート」ただし，乾燥したものを定量するとき，ジフェンヒドラミン（$C_{17}H_{21}NO$）53.8 ～ 54.9%及び 8-クロロテオフィリン（$C_7H_7ClN_4O_2$）45.2 ～ 46.1%を含むもの〕