モルヒネ塩酸塩錠

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 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，次のろ液を試料溶液とする．別に定量用塩酸モルヒネ（別途「モルヒネ塩酸塩水和物」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 50 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 25 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，それぞれの液のモルヒネのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

モルヒネ塩酸塩水和物（$C_{17}H_{19}NO_3$・HCl・$3H_2O$）の表示量に対する溶出率（%）

$= W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 36 \times 1.1679$

W_S：脱水物に換算した定量用塩酸モルヒネの秤取量（mg）

C：1 錠中のモルヒネ塩酸塩水和物（$C_{17}H_{19}NO_3$・HCl・$3H_2O$）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 25 μL につき，上記の条件で操作するとき，モルヒネ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，2.0 以下である．

システムの再現性：標準溶液 25 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，モルヒネのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である．