

○日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について

(平成16年5月17日)
(薬食発第0517005号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知)

日本薬局方外医薬品規格第三部については、平成13年12月25日医薬発第1411号厚生労働省医薬局長通知により定めたところであるが、今般、その一部を改正し、追加収載を行う溶出試験を(別添)としてとりまとめたので、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願いたい。

別添

セファレキシン徐放顆粒
Cefalexin Extended-release Granules

溶出試験

[pH1.2] 本品1包をとり、試験液に崩壊試験の第1液900mLを用い、溶出試験法第2法により、毎分50回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.5 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10mLを除き、次のろ液V₁mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にセファレキシン約22 μ g(力価)を含む液となるように崩壊試験の第1液を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にセファレキシン標準品約22mg(力価)に対応する量を精密に量り、崩壊試験の第1液に溶かし、正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り、崩壊試験の第1液を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、崩壊試験の第1液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長262nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

セファレキシン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: セファレキシン標準品の量 [mg(力価)]

C: 1包中のセファレキシンの表示量 [mg(力価)]

[pH6.8] 本品1包をとり、試験液に薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)900mLを用い、溶出試験法第2法により、毎分50回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.5 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10mLを除き、次のろ液V₁mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にセファレキシン約22 μ g(力価)を含む液となるように薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にセファレキシン標準品約22mg(力価)に対応する量を精密に量り、薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)に溶かし、正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り、薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)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につき、崩壊試験の第1液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長262nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

セファレキシン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: セファレキシン標準品の量 [mg(力価)]

C: 1包中のセファレキシンの表示量 [mg(力価)]

溶出規格

表示量	pH	規定時間	溶出率
200mg(力価)／包	1.2	30分	25～35%
	6.8	60分	70%以上
500mg(力価)／包	1.2	30分	25～35%
	6.8	45分	75%以上

テオフィリン徐放錠 (3)

Theophylline Extended-release Tablets (3)

溶出試験 本品1個をとり、試験液に水900mLを用い、溶出試験法第2法により、毎分100回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mLを正確にとり、直ちに37±0.5℃に加温した水20mLを正確に注意して補う。溶出液は孔径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10mLを除き、次のろ液V₁mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にテオフィリン(C₇H₈N₄O₂)約11 μ g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。別にテオフィリン標準品を105℃で4時間乾燥し、その約0.022gを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液5mL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につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長271nmにおける吸光度A_{T(n)}及びA_Sを測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

n回目の溶出液採取時におけるテオフィリン(C₇H₈N₄O₂)の表示量に対する溶出率(%) (n=1,

2, 3) [画像1 \(8KB\)](#)

W_S : テオフィリン標準品の量 (mg)

C : 1錠中のテオフィリン (C₇H₈N₄O₂) の表示量 (mg)
溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg	4時間	15~45%
	8時間	35~65%
	24時間	70%以上
200mg	4時間	15~45%
	10時間	35~65%
	24時間	70%以上
400mg	8時間	15~45%
	16時間	30~60%
	24時間	45~75%

クロルゾキサゾン錠

Chlorzoxazone Tablets

溶出試験 本品1個をとり、試験液に水900mLを用い、溶出試験法第2法により、毎分75回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.5μm以下のメンブ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V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にクロルゾキサゾン (C₇H₄ClNO₂) 約18μg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。別にクロルゾキサゾン標準品を105℃で4時間乾燥し、その約0.018gを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長280nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

クロルゾキサゾン (C₇H₄ClNO₂) の表示量に対する溶出率 (%) = W_S × (A_T / A_S) × (V' / V) × (1 / C) × 90

W_S : クロルゾキサゾン標準品の量 (mg)

C : 1錠中のクロルゾキサゾン (C₇H₄ClNO₂) の表示量 (mg)
溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200mg	45分	80%以上

クロルゾキサゾン標準品 C₇H₄ClNO₂ : 169.57 5-クロロ-2-ベンゾキサゾリノンで、下記の規格に適合するもの。

精製法 クロルゾキサゾン10gに薄めたメタノール(4→5)70mLを加え、加熱して溶かし、必要ならば活性炭を加えてかき混ぜた後、熱しろ過する。ろ液をかき混ぜながら10~20℃に冷却後、結晶をろ取し、得られた結晶を80℃で5時間減圧乾燥する。

性状 本品は白色~淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 本品のエタノール(99.5)溶液(1→100000)につき紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長283~285nmに吸収の極大を示す。

融点 188~192℃

類縁物質 本品0.20gをメタノール10mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に200mLとし、標準溶液(1)とする。更にこの液5mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に10mLとし、標準溶液(2)とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液、標準溶液(1)及び標準溶液(2)10μLずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/1, 4-ジオキサン混液(63:37)を展開溶媒として約12cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254nm)を照射するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液(1)から得たスポットより濃くない。また、この薄層板をヨウ素蒸気中に放置するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液(2)から得たスポットより濃くない。

乾燥減量 1.0%以下(1g, 105℃, 4時間)。

含量 99.0%以上。定量法 本品を乾燥し、その約0.15gを精密に量り、N, N-ジメチルホルムアミド20mLに溶かし、0.1mol/Lナトリウムメトキシド・1, 4-ジオキサン液で滴定する(指示薬: チモールブルー・ジメチルホルムアミド試液3滴)。別にN, N-ジメチルホルムアミド20mLに1, 4-ジオキサン/メタノール混液(17:3)9mLを加えた液につき、同様の方法

で空試験を行い、補正する。

0.1mol/Lナトリウムメトキシド・1, 4—ジオキサン液1mL=16.957mgC₇H₄ClNO₂
塩酸ロフェプラミン錠

Lofepamine Hydrochloride Tablets

溶出試験 本品1個をとり、試験液に崩壊試験法の第1液900mLを用い、溶出試験法第2法により、毎分75回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.45μm以下のメンブ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V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中に塩酸ロフェプラミン(C₂₆H₂₇ClN₂O·HCl)約12μgを含む液となるように崩壊試験法の第1液を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別に塩酸ロフェプラミン標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として100°Cで1時間減圧乾燥し、その約0.024gを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、崩壊試験法の第1液を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、崩壊試験法の第1液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長262nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

塩酸ロフェプラミン(C₂₆H₂₇ClN₂O·HCl)の表示量に対する溶出率(%) = $W_S \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 45$

W_S: 塩酸ロフェプラミン標準品の量(mg)

C: 1錠中の塩酸ロフェプラミン(C₂₆H₂₇ClN₂O·HCl)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10.87mg	60分	80%以上
27.18mg	60分	80%以上

塩酸ロフェプラミン標準品 C₂₆H₂₇ClN₂O·HCl : 455.42 4'—クロロ—2—{ [3—(10, 11—ジヒドロ—5H—ジベンズ [b, f] アゼピン—5—イル) プロピル] メチルアミノ } アセトフェノン塩酸塩で、下記の規格に適合するもの。必要な場合には次に示す方法により精製する。

精製法 本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う。塩酸ロフェプラミン5gに2—ブタノン20mLを加えて加温した後、メタノール2mLを加えて溶かす。減圧下、残留物がオイル状になりかけるまで、溶媒を留去する。残留物を2—ブタノン100mLに溶かし、冷却する。析出した結晶をろ取し、冷却した2—ブタノンで洗い、酸化リン(V)を乾燥剤として100°Cで3時間以上減圧乾燥する。

性状 本品は黄白色の結晶性の粉末である。

確認試験 本品のエタノール(99.5)溶液(1→8000)につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長252~256nmに吸収の極大を示す。

融点 150~155°C(乾燥後)。

類縁物質 本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品0.020gをメタノール20mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、移動相を加えて正確に200mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20μLにつき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のロフェプラミンに対する相対保持時間約0.33のピークに1.94の感度補正係数を乗じたピーク面積は、標準溶液のロフェプラミンのピーク面積の2/5より大きくなく、かつ、ロフェプラミンに対する相対保持時間約0.33のピーク及び試料溶液のロフェプラミン以外のピーク面積は、標準溶液のロフェプラミンのピーク面積の1/5より大きくない。また、試料溶液のロフェプラミン以外のピークの合計面積は、標準溶液のロフェプラミンのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 254nm)

カラム : 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管に5μmの液体クロマトグラフ用オクチルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 50°C付近の一定温度

移動相 : グリシン0.15g及び塩化ナトリウム0.18gに塩酸3.7mL及び水を加えて1000mLとする。この液125mLに水375mL及びアセトニトリル500mLを加え、1—ヘプタンスルホン酸ナトリウム2.0gを加える。

流量 : ロフェプラミンの保持時間が約14分になるように調整する。

面積測定範囲 : 溶媒ピークの後からロフェプラミンの保持時間の約5.3倍の範囲

システム適合性

検出の確認 : 標準溶液10mLを正確に量り、移動相を加えて正確に50mLとする。この液20μLから得たロフェプラミンのピーク面積が標準溶液のロフェプラミンのピーク面積の14~26%になることを確認する。

システムの性能：塩酸デシプラミン0.02g及び塩酸イミプラミン0.02gをメタノール20mLに溶かす。この液1mLを移動相100mLに溶かす。この液20 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、デシプラミン、イミプラミンの順に溶出し、その分離度は0.9以上である。

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、ロフェプラミンのピーク面積の相対標準偏差は3.0%以下である。

乾燥減量 1.0%以下(1g, 減圧, 酸化リン(V), 100 $^{\circ}$ C, 1時間)。

含量 99.0%以上。定量法 本品を乾燥し、その約0.5gを精密に量り、酢酸(100)5mL, アセトン10mL及び無水酢酸60mLに溶かし、0.1mol/L過塩素酸で滴定する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行ない、補正する。

0.1mol/L過塩素酸1mL=45.54mgC₂₆H₂₇ClN₂O·HCl

塩酸デシプラミン C₁₈H₂₂N₂·HCl 白色の結晶性の粉末である。

融点212~216 $^{\circ}$ C

ゾテピン錠

Zotepine Tablets

溶出試験 本品1個をとり、試験液に崩壊試験法の第1液900mLを用い、溶出試験法第2法により、毎分50回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.5 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10mLを除き、次のろ液V_mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にゾテピン(C₁₈H₁₈ClNOS)約28 μ gを含む液となるように崩壊試験法の第1液を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にゾテピン標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として2時間減圧乾燥し、その約0.028gを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り、崩壊試験法の第1液を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、崩壊試験法の第1液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長295nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

ゾテピン(C₁₈H₁₈ClNOS)の表示量に対する溶出率(%)=W_S×(A_T/A_S)×(V'/V)×(1/C)×90

W_S: ゾテピン標準品の量(mg)

C: 1錠中のゾテピン(C₁₈H₁₈ClNOS)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
25mg	30分	80%以上
50mg	30分	80%以上
100mg	45分	80%以上

ゾテピン標準品 「ゾテピン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、ゾテピン(C₁₈H₁₈ClNOS)99.0%以上を含むもの。

塩酸ピルジカイニドカプセル

Pilsicainide Hydrochloride Capsules

溶出試験 本品1個をとり、試験液に水900mLを用い、溶出試験法第2法(ただし、シンカーを用いる)により、毎分50回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、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10mLを除き、次のろ液V_mLを正確に量り、表示量に従い1mL中に塩酸ピルジカイニド(C₁₇H₂₄N₂O·HCl·1/2H₂O)約28 μ g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。別に塩酸ピルジカイニド標準品約0.028gを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液5mL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法により試験を行い、それぞれの液のピルジカイニドのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

塩酸ピルジカイニド(C₁₇H₂₄N₂O·HCl·1/2H₂O)の表示量に対する溶出率(%)=W_S×(A_T/A_S)×(V'/V)×(1/C)×90

W_S: 塩酸ピルジカイニド標準品の量(mg)

C: 1カプセル中の塩酸ピルジカイニド(C₁₇H₂₄N₂O·HCl·1/2H₂O)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210nm)

カラム：内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ mの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相：トリエチルアミン5mLを水750mLに溶かした液にリン酸を加え、pH4.0に調整した後、水を加えて1000mLとする。この液にアセトニトリル200mLを加える。

流量：ピルジカイニドの保持時間が約5分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：定量用リドカイン0.25gを1mol/L塩酸試液1mLに溶かし、水を加えて100mLとする。この液10mLに塩酸ピルジカイニド標準品0.05gを加え、水を加えて100mLとする。この液5mLに水を加えて50mLとする。この液20 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、リドカイン、ピルジカイニドの順に溶出し、その分離度は2.0以上である。
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、ピルジカイニドのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
25mg	30分	85%以上
50mg	30分	85%以上

塩酸ピルジカイニド標準品 $C_{17}H_{24}N_2O \cdot HCl \cdot 1/2H_2O$: 317.85 N—(2, 6—ジメチルフェニル)—8—ピロリチジニルアセトアミド塩酸塩1/2水和物で、下記の規格に適合するもの。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

確認試験

(1) 本品の0.1mol/L 塩酸試液溶液(1→2000)につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長261~265nm及び268~272nmに吸収の極大を示す。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数2930 cm^{-1} 、2880 cm^{-1} 、1667 cm^{-1} 、1520 cm^{-1} 及び778 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 210.5~213.5 $^{\circ}C$ (あらかじめ溶液を160 $^{\circ}C$ に加熱しておく)。

pH 本品1.0gを水50mLに溶かした液のpHは5.0~6.5である。

類縁物質 本品0.5gをメタノールに溶かし、正確に10mLとし、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフ用N—(2—ホルミル—6—メチルフェニル)—8—ピロリチジニルアセトアミド20mgをメタノールに溶かし、正確に20mLとする。この液2mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に20mLとし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液2 μ Lずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次に2—プロパノール/酢酸(100)/0.1mol/L塩酸試液混液(12:5:3)を展開溶媒として約12cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254nm)を照射するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。

乾燥減量 2.5~3.3%(0.5g, 150 $^{\circ}C$, 2時間)。

含量 99.0%以上。定量法 本品約0.3gを精密に量り、非水滴定用酢酸10mLに溶かし、更に無水酢酸40mLを加え、0.1mol/L過塩素酸で滴定する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L過塩素酸1mL=31.785mg $C_{17}H_{24}N_2O \cdot HCl \cdot 1/2H_2O$

N—(2—ホルミル—6—メチルフェニル)—8—ピロリチジニルアセトアミド、薄層クロマトグラフ用

製法 N—(2—ヒドロキシメチル—6—メチルフェニル)—8—ピロリチジニルアセトアミド3gをクロロホルム50mLに溶かし、室温でかき混ぜながら二酸化マンガン4gを加える。室温で20時間かき混ぜた後、ろ過する。ろ液のクロロホルムを濃縮し、残留物はあらかじめカラムクロマトグラフ用中性アルミナを充てんしたクロマトグラフ柱でクロロホルムを流出溶媒として精製後、酢酸エチルを加えて加温して溶かし、かき混ぜながらヘキサンを徐々に加える。水冷後、析出した結晶をろ取り、デシケター(酸化リン(V))で12時間乾燥する。

性状 $C_{17}H_{22}N_2O_2$ 白色の結晶又は結晶性の粉末である。

類縁物質 本品0.5gをメタノール10mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液2 μ Lずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次に2—プロパノール/酢酸(100)/0.1mol/L塩酸試液混液(12:5:3)を展開溶媒として約12cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254nm)を照射するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。

含量 99.0%以上。定量法 本品約0.15gを精密に量り、非水滴定用酢酸10mLに溶かし、更に無水酢酸40mLを加え、0.1mol/L過塩素酸で滴定する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L過塩素酸1mL=28.637mg $C_{17}H_{22}N_2O_2$
デキサメタゾン錠

Dexamethasone Tablets

溶出試験 本品1個をとり、試験液に薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)900mLを用い、溶出試験法第2法により、毎分50回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、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10mLを除き、次のろ液VmLを正確に量り、表示量に従い1mL中にデキサメタゾン(C₂₂H₂₉F₅O₅)約0.56 μ gを含む液となるように薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にデキサメタゾン標準品を105℃で3時間乾燥し、その約0.022gを精密に量り、移動相に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、移動相を加えて正確に100mLとする。更にこの液5mLを正確に量り、移動相を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液100 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のデキサメタゾンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

デキサメタゾン(C₂₂H₂₉F₅O₅)の表示量に対する溶出率(%) = $W_S \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 9 / 4$

W_S : デキサメタゾン標準品の量(mg)

C : 1錠中のデキサメタゾン(C₂₂H₂₉F₅O₅)の表示量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 242nm)

カラム : 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ mの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 25℃付近の一定温度

移動相 : 水/アセトニトリル混液(2 : 1)

流量 : デキサメタゾンの保持時間が約8分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液100 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、デキサメタゾ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2500段以上、2.0以下である。

システムの再現性 : 標準溶液100 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、デキサメタゾンのピーク面積の相対標準偏差は、1.5%以下である。

溶出規格