

ペントキシベリンクエン酸塩錠  
Pentoxiverine Citrate Tablets

溶出性〈6.10〉 本品1個をとり、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。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 $\mu$ 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中にペントキシベリンクエン酸塩(C<sub>20</sub>H<sub>31</sub>NO<sub>3</sub>·C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>7</sub>)約11 $\mu$ 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。別にペントキシベリンクエン酸塩標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として60°Cで4時間減圧乾燥し、その約22mg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100 $\mu$ 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、それぞれの液のペントキシベリンのピーク面積A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。  
本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

ペントキシベリンクエン酸塩(C<sub>20</sub>H<sub>31</sub>NO<sub>3</sub>·C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>7</sub>)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<sub>S</sub> : ペントキシベリンクエン酸塩標準品の秤取量(mg)

C : 1錠中のペントキシベリンクエン酸塩(C<sub>20</sub>H<sub>31</sub>NO<sub>3</sub>·C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>7</sub>)の表示量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 230nm)

カラム : 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5 $\mu$ mの液体クロマトグラフィー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°C付近の一定温度

移動相 : 水/アセトニトリル/トリエチルアミン混液(600 : 400 : 1)にリン酸を加えてpH3.0に調整する。

流量 : ペントキシベリンの保持時間が約7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 $\mu$ Lにつき, 上記の条件で操作するとき, ペントキシベリ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2000段以上, 2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液 100 $\mu$ Lにつき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ペントキシベリンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg	120 分	80%以上
15mg	45 分	80%以上
30mg	90 分	85%以上

ペントキシベリンクエン酸塩標準品 ペントキシベリンクエン酸塩(日局).  
ただし乾燥したものを定量するとき，ペントキシベリンクエン酸塩  
( $C_{20}H_{31}NO_3 \cdot C_6H_8O_7$ )99.0%以上を含むもの。

## ジメモルファンリン酸塩散 Dimemorfan Phosphate Powder

溶出性 <6.10> 本品の表示量に従いジメモルファンリン酸塩( $C_{18}H_{25}N \cdot H_3PO_4$ )約 10mg に対応する量を精密に量り、試験液に溶出試験第 2 液 900mL を用い、パドル法により、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  $0.45\mu m$  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、次のろ液を試料溶液とする。別にジメモルファンリン酸塩標準品を  $105^\circ C$  で 3 時間乾燥し、その約 22mg を精密に量り、溶出試験第 2 液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、溶出試験第 2 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  $100\mu L$  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、それぞれの液のジメモルファンのピーク面積  $A_T$  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。

ジメモルファンリン酸塩( $C_{18}H_{25}N \cdot H_3PO_4$ )の表示量に対する溶出率(%)  
 $= (W_S / W_T) \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 45$

$W_S$  : ジメモルファンリン酸塩標準品の秤取量(mg)

$W_T$  : 本品の秤取量(g)

$C$  : 1g 中のジメモルファンリン酸塩( $C_{18}H_{25}N \cdot H_3PO_4$ )の表示量(mg)

### 試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 268nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に  $5\mu m$  の液体クロマトグラフィー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 :  $30^\circ C$  付近の一定温度

移動相 : トリエチルアミン 10mL に水 950mL を加え、リン酸を加えて pH を 2.5 に調整した後、水を加えて 1000mL とする。この液 700mL にアセトニトリル 300mL を加える。

流量 : ジメモルファンの保持時間が約 6 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  $100\mu L$  につき、上記の条件で操作するとき、ジメモルファ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 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液  $100\mu L$  につき、上記の条件で試験を 6 回繰

り返すとき、ジメモルファンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	15 分	75%以上

ジメモルファンリン酸塩標準品 ジメモルファンリン酸塩(日局). ただし、乾燥したものを定量するとき、ジメモルファンリン酸塩( $C_{18}H_{25}N \cdot H_3PO_4$ )99.0 %以上を含むもの。

## ジメモルファンリン酸塩錠 Dimemorfan Phosphate Tablets

溶出性 <6.10> 本品 1 個をとり，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．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 $\mu$ 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 中にジメモルファンリン酸塩( $C_{18}H_{25}N \cdot H_3PO_4$ )約 11 $\mu$ 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．別にジメモルファンリン酸塩標準品を 105 $^{\circ}$ C で 3 時間乾燥し，その約 22mg 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 100 $\mu$ 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，それぞれの液のジメモルファンのピーク面積  $A_T$  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．

ジメモルファンリン酸塩( $C_{18}H_{25}N \cdot H_3PO_4$ )の表示量に対する溶出率(%)  
$$= W_S \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 45$$

$W_S$  : ジメモルファンリン酸塩標準品の秤取量(mg)

$C$  : 1 錠中のジメモルファンリン酸塩( $C_{18}H_{25}N \cdot H_3PO_4$ )の表示量(mg)

### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：268nm)

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 $\mu$ m の液体クロマトグラフィー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：30 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：トリエチルアミン 10mL に水 950mL を加え，リン酸を加えて pH を 2.5 に調整した後，水を加えて 1000mL とする．この液 700mL にアセトニトリル 300mL を加える．

流量：ジメモルファンの保持時間が約 6 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 $\mu$ L につき，上記の条件で操作するとき，ジメモルファ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 3000 段以上，2.0 以下である．

システムの再現性：標準溶液 100 $\mu$ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ジメモルファンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下

である.

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg	60分	75%以上

ジメモルファンリン酸塩標準品 ジメモルファンリン酸塩(日局). ただし,  
乾燥したものを定量するとき, ジメモルファンリン酸塩( $C_{18}H_{25}N \cdot H_3PO_4$ )99.0%以上を含むもの.