

## 製 法

リン酸ジヒドロコデイン	10 g
乳 糖	適 量
全 量	1000 g

以上をとり、散剤の製法により製する。

確認試験 本品の水溶液(1→100)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281～285 nmに吸収の極大を示す。

定量法 本品約5 gを精密に量り、水に溶かし、正確に100 mLとする。この液10 mLを正確に量り、内標準溶液10 mLを正確に加え、試料溶液とする。別に定量用リン酸ジヒドロコデイン(別途105°Cで4時間乾燥し、その減量を測定しておく)約0.05 gを精密に量り、水に溶かし、正確に100 mLとする。この液10 mLを正確に量り、内標準溶液10 mLを正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 μL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い、内標準物質のピーク面積に対するジヒドロコデインのピーク面積の比Q<sub>T</sub>及びQ<sub>S</sub>を求める。

リン酸ジヒドロコデイン( $C_{18}H_{23}NO_3 \cdot H_3PO_4$ )の量(mg)

$$= \text{乾燥物に換算した定量用リン酸ジヒドロコデインの量(mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 塩酸エチレフリンの水溶液(3→10000)

## 操作条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：280 nm)

カラム：内径約4 mm、長さ15～25 cmのステンレス管に約5 μmの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリ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：ラウリル硫酸ナトリウム1.0 gを薄めたリン酸(1→1000)500 mLに溶かした後、水酸化ナトリウム試液でpH 3.0に調整する。この液240 mLにテトラヒドロフラン70 mLを加えて混和する。

流量：ジヒドロコデインの保持時間が約9分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液20 μLにつき、上記の条件で操作するとき、ジヒドロコデイン、内標準物質の順に溶出し、その分離度が4以上のものを用いる。

貯 法 容 器 気密容器。

## リン酸ジヒドロコデイン散 10%

10% Dihydrocodeine Phosphate Powder

ジヒドロコデインリン酸塩散 10%

リン酸ジヒドロコデイン 10倍散

リン酸ヒドロコデイン 10倍散

本品は定量するとき、リン酸ジヒドロコデイン( $C_{18}H_{23}NO_3 \cdot H_3PO_4$ : 399.38) 9.3～10.7 %を含む。

## 製 法

リン酸ジヒドロコデイン	100 g
乳 糖	適 量
全 量	1000 g

以上をとり、散剤の製法により製する。

確認試験 本品の水溶液(1→1000)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281～285 nmに吸収の極大を示す。

定量法 本品約2.5 g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、内標準溶液10 mLを正確に加えた後、水を加えて20 mLとし、試料溶液とする。別に定量用リン酸ジヒドロコデイン(別途105°Cで4時間乾燥し、その減量を測定しておく)約0.05 gを精密に量り、水に溶かし、正確に100 mLとする。この液10 mLを正確に量り、内標準溶液10 mLを正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 μL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い、内標準物質のピーク面積に対するジヒドロコデインのピーク面積の比Q<sub>T</sub>及びQ<sub>S</sub>を求める。

リン酸ジヒドロコデイン( $C_{18}H_{23}NO_3 \cdot H_3PO_4$ )の量(mg)

$$= \text{乾燥物に換算した定量用リン酸ジヒドロコデインの量(mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 5$$

内標準溶液 塩酸エチレフリンの水溶液(3→10000)

## 操作条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：280 nm)

カラム：内径約4 mm、長さ15～25 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリ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：ラウリル硫酸ナトリウム1.0 gを薄めたリン酸(1→1000)500 mLに溶かした後、水酸化ナトリウム試液でpH 3.0に調整する。この液240 mLにテトラヒドロフラン70 mLを加えて混和する。

流量：ジヒドロコデインの保持時間が約9分になるよう調整する。

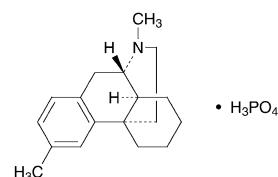
カラムの選定：標準溶液20 μLにつき、上記の条件で操作するとき、ジヒドロコデイン、内標準物質の順に溶出し、その分離度が4以上のものを用いる。

貯 法 容 器 気密容器。

## リン酸ジメモルファン

Dimemorfan Phosphate

ジメモルファンリン酸塩



$C_{18}H_{25}N \cdot H_3PO_4$ : 353.39

(9S, 13S, 14S)-3, 17-Dimethylmorphinan monophosphate  
[36304-84-4]

本品を乾燥したものは定量するとき、リン酸ジメモルファン( $C_{18}H_{25}N \cdot H_3PO_4$ ) 98.5 %以上を含む。