

塩酸ジセチアミン錠 35.65mg

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50回転で試験を行う。溶出試験を開始30分後、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6mLを正確に量り、0.1mol/L塩酸試液を加えて正確に10mLとし、試料溶液とする。別に塩酸ジセチアミン標準品（別途本品0.2gにつき、水分測定法の容量滴定法、逆滴定により水分を測定しておく）約24mgを精密に量り、水に溶かし、正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り、0.1mol/L塩酸試液40mLを加え、更に水を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、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240nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の30分間の溶出率が80%以上のときは適合とする。

塩酸ジセチアミン ($C_{18}H_{26}N_4O_6S \cdot HCl \cdot H_2O$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 150 \times 1.039$$

W_s : 脱水物に換算した塩酸ジセチアミン標準品の量 (mg)

C : 1錠中の塩酸ジセチアミン ($C_{18}H_{26}N_4O_6S \cdot HCl \cdot H_2O$) の表示量 (mg)

塩酸ジセチアミン標準品 日本薬局方外医薬品規格「塩酸ジセチアミン」。ただし、定量するとき、換算した脱水物に対し、塩酸ジセチアミン ($C_{18}H_{26}N_4O_6S \cdot HCl$) 99.0%以上を含むもの。