

**ジセチアミン塩酸塩錠**  
**Dicethiamine Hydrochloride Tablets**  
 セトチアミン塩酸塩錠

**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 0.45μm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VmLを正確に量り、表示量に従い 1mL中にジセチアミン塩酸塩水和物(C<sub>18</sub>H<sub>26</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub>S·HCl·H<sub>2</sub>O)約 40μgを含む液となるように水を加えて正確にV' mLとする。この液 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。別にジセチアミン塩酸塩標準品(別途 0.2gにつき、容量滴定法、直接滴定により水分〈2.48〉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を加えた後、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〈2.24〉により試験を行い、波長 240nmにおける吸光度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。

ジセチアミン塩酸塩水和物(C<sub>18</sub>H<sub>26</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub>S·HCl·H<sub>2</sub>O)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 150 \times 1.039$$

W<sub>S</sub> : 脱水物に換算したジセチアミン塩酸塩標準品の秤取量(mg)

C : 1 錠中のジセチアミン塩酸塩水和物(C<sub>18</sub>H<sub>26</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub>S·HCl·H<sub>2</sub>O)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
35.65mg	30 分	80%以上

**ジセチアミン塩酸塩標準品** 「ジセチアミン塩酸塩水和物」。ただし、定量するとき、換算した脱水物に対し、ジセチアミン塩酸塩(C<sub>18</sub>H<sub>26</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub>S·HCl)99.0%以上を含むもの。