

## ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン散 Diisopropylamine Dichloroacetate Powder

**溶出試験** 本品の表示量に従いジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン( $C_6H_{15}N \cdot C_2H_2Cl_2O_2$ )約 0.02g に対応する量を精密に量り、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。別にジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン標準品をシリカゲルを乾燥剤として 3 時間減圧乾燥し、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 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 6mL ずつを正確に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、それぞれに酢酸(100)6mL を加えた後、40～60 の水浴中で亜硝酸ナトリウム溶液(1 2)6mL を加えて振り混ぜ、5 分間放置する。水で冷却しながら水酸化カリウム溶液(1 2)15mL を加えて振り混ぜ、更に数分間冷却した後、発生した気体を吸引除去する。次にシクロヘキサン 6mL を正確に加え、栓をして 10 秒間激しく振り混ぜた後、遠心分離する。これらの液の上澄液につき、水 6mL を用いて同様に操作して得た液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 235nm 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。

ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン( $C_6H_{15}N \cdot C_2H_2Cl_2O_2$ )の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

$W_S$  : ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン標準品の量(mg)

$W_T$  : ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン散の秤取量(g)

$C$  : 1g 中のジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン( $C_6H_{15}N \cdot C_2H_2Cl_2O_2$ )の表示量(mg)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	15 分	85% 以上

**ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン標準品** 「ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン( $C_6H_{15}N \cdot C_2H_2Cl_2O_2$ )99.0% 以上を含むもの。

## ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン錠 Diisopropylamine Dichloroacetate 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 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 VmL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン(C<sub>6</sub>H<sub>15</sub>N・C<sub>2</sub>H<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)約 22 $\mu$ 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。別にジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン標準品をシリカゲルを乾燥剤として 3 時間減圧乾燥し、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 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 6mL ずつを正確に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、それぞれ酢酸(100)6mL を加えた後、40～60 の水浴中で亜硝酸ナトリウム溶液(1 2)6mL を加えて振り混ぜ、5 分間放置する。水で冷却しながら水酸化カリウム溶液(1 2)15mL を加えて振り混ぜ、更に数分間冷却した後、発生した気体を吸引除去する。次にシクロヘキサン 6mL を正確に加え、栓をして 10 秒間激しく振り混ぜた後、遠心分離する。これらの液の上澄液につき、水 6mL を用いて同様に操作して得た液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 235nm 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。

ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン(C<sub>6</sub>H<sub>15</sub>N・C<sub>2</sub>H<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W<sub>s</sub> : ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン標準品の量(mg)

C : 1 錠中のジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン(C<sub>6</sub>H<sub>15</sub>N・C<sub>2</sub>H<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)の表示量(mg)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
20mg	30 分	80% 以上

**ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン標準品** 「ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン(C<sub>6</sub>H<sub>15</sub>N・C<sub>2</sub>H<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)99.0% 以上を含むもの。