

チアミンジスルフィド錠 Thiamine Disulfide 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 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 VmL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にチアミンジスルフィド(C₂₄H₃₄N₈O₄S₂)約 11 μ g 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 5mL を正確に量り，薄めた 0.2mol/L 塩酸試液(3→4)2mL を正確に加えて混和し，試料溶液とする．別にチアミンジスルフィド標準品(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 20mg を精密に量り，1mol/L 塩酸試液に溶かし，正確に 100mL とする．この液 4mL を正確に量り，水を加え，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，1mol/L 塩酸試液 4mL を水で 100mL とした液を対照とし，紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い，波長 242nm における吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに 400nm における吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

チアミンジスルフィド(C₂₄H₃₄N₈O₄S₂)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times (A_{T1} - A_{T2}) / (A_{S1} - A_{S2}) \times (V/V') \times (1/C) \times (252/5)$$

W_s : 脱水物に換算したチアミンジスルフィド標準品の秤取量(mg)

C : 1 錠中のチアミンジスルフィド(C₂₄H₃₄N₈O₄S₂)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg	60 分	70%以上