

メシル酸ジメトチアジン錠 Dimetotiazine Mesilate Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に崩壊試験法の第 1 液 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 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 V mL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にメシル酸ジメトチアジン($C_{19}H_{25}N_3O_2S_2 \cdot CH_4O_3S$)約 14 μ g を含む液となるように崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に V' mL とし，試料溶液とする．別にメシル酸ジメトチアジン標準品を 105 で 3 時間乾燥し，その約 0.028 g を精密に量り，崩壊試験法の第 1 液に溶かし，正確に 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 260nm 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．

メシル酸ジメトチアジン($C_{19}H_{25}N_3O_2S_2 \cdot CH_4O_3S$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_S : メシル酸ジメトチアジン標準品の量(mg)

C : 1 錠中のメシル酸ジメトチアジン($C_{19}H_{25}N_3O_2S_2 \cdot CH_4O_3S$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
24.9mg	45 分	80%以上

メシル酸ジメトチアジン標準品 「メシル酸ジメトチアジン」．ただし，乾燥したものを定量するとき，メシル酸ジメトチアジン($C_{19}H_{25}N_3O_2S_2 \cdot CH_4O_3S$)99.0%以上を含むもの．