

ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン 100mg/g 散

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 20 mg に対応する量を精密に量り、試験液に水 900 mL 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。溶出試験開始 15 分後、溶出液をとり、孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過し、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デシケータ〔シリカゲル〕で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.02 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL 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、酢酸 (100) 6 mL を加えて、40～60℃の水浴中で加温しながら亜硝酸ナトリウム溶液 (1→2) 6 mL を加えて振り混ぜ、40～60℃に保ちながら 5 分間放置する。次いで、水で冷却しながら水酸化カリウム溶液 (1→2) 15 mL を加えて振り混ぜ、更に数分間冷却した後、容器の空間に残る三酸化二窒素を吸引除去する。次に、シクロヘキサン 6 mL 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。

試料溶液及び標準溶液の上澄液につき、試料溶液の代わりに試験液 6 mL を正確に量り、共栓沈殿管に入れ、以下、試料溶液と同様に操作して得た液を対照として、日局一般試験法、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、各試験液の波長 235 nm における吸光度 AT_n 及び AS を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

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 (%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{9}{10} \times \frac{1}{C} \times 100$$

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 10%散の秤取量 (g)

C : 1 g 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)

ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン標準品

「局外規」ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン

ただし、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%以上のもの

ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン 20mg 錠

溶出試験 本品1個をとり、試験液に水 900 mL を用い、日局一般試験法、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 20 mL 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し、初めのろ液 10 mL 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デシケータ〔シリカゲル〕で3時間減圧乾燥し、その約 0.02 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 6 mL ずつを正確に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、酢酸 (100) 6 mL を加えて、40～60℃の水浴中で加温しながら亜硝酸ナトリウム溶液 (1→2) 6 mL を加えて振り混ぜ、40～60℃に保ちながら5分間放置する。次いで、水で冷却しながら水酸化カリウム溶液 (1→2) 15 mL を加えて振り混ぜ、更に数分間冷却した後、容器の空間に残る三酸化二窒素を吸引除去する。次に、シクロヘキサン 6 mL 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。

試料溶液及び標準溶液の上澄液につき、試料溶液の代わりに試験液 6 mL を正確に量り、共栓沈殿管に入れ、以下、試料溶液と同様に操作して得た液を対照として、日局一般試験法、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、各試験液の波長 235 nm における吸光度 AT_n 及び AS 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。

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 (%)

$$= W_s \times \frac{A_r}{A_s} \times \frac{9}{10} \times \frac{1}{C} \times 100$$

W_s : ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン標準品の量 (mg)

C : 1個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)

ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン標準品

「局外規」ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン

ただし、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%以上のもの。