ジスチグミン臭化物錠

確認試験の項の次に次を追加する.

溶 出 性〈*6.10*〉 試験液に水 500 mL を用い，パドル法により，毎分 75 回転で試験を行うとき，本品の 30 分間の溶出率は 80%以上である．

本品 1 個をとり，試験を開始し，規定された時間に溶出液 20 mL 以上をとり，孔径 0.8 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 10 mL を除き，次のろ液 V mL を正確に量り，表示量に従い 1 mL 中にジスチグミン臭化物（$C_{22}H_{32}Br_2N_4O_4$）約 10 μg 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．別に定量用臭化ジスチグミン（別途「ジスチグミン臭化物」と同様の方法で水分〈*2.48*〉を測定しておく）約 50 mg 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 500 mL 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〈*2.24*〉により試験を行い，波長 270 nm における吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに波長 350 nm における吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} を測定する．

ジスチグミン臭化物（$C_{22}H_{32}Br_2N_4O_4$）の表示量に対する溶出率（%）

$$= W_S \times \{ (A_{T1} - A_{T2}) / (A_{S1} - A_{S2}) \} \times (V' / V) \times (1 / C) \times 10$$

W_S：脱水物に換算した定量用臭化ジスチグミンの秤取量（mg）

C：1錠中のジスチグミン臭化物（$C_{22}H_{32}Br_2N_4O_4$）の表示量（mg）