

アルジオキサ錠

溶出性 (6.10) 試験液に水900 mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、50 mg錠の15分間の溶出率は80%以上であり、100 mg錠の30分間の溶出率は70%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0.45 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、1 mL中にアルジオキサ(C₄H₇AlN₄O₅)約22 μgを含む液となるように薄めたpH10.0のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液(1→10)を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別に定量用アルジオキサを105℃で2時間乾燥し、その約28 mgを精密に量り、フッ化ナトリウム・塩酸試液に溶かし、正確に25 mLとする。この液1 mLを正確に量り、薄めたpH10.0のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液(1→10)を加えて正確に50 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223 nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定する。

アルジオキサ(C₄H₇AlN₄O₅)の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_s \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 72$$

M_s : 定量用アルジオキサの秤取量(mg)

C : 1錠中のアルジオキサ(C₄H₇AlN₄O₅)の表示量(mg)

9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。

アルジオキサ、定量用 C₄H₇AlN₄O₅ [医薬品各条、「アルジオキサ」ただし、乾燥したものを定量するとき、アラントイン(C₄H₆N₄O₃)67.3～71.0%及びアルミニウム(Al)11.6～12.5%を含むもの]

フッ化ナトリウム・塩酸試液 フッ化ナトリウム0.5 gを0.5 mol/L塩酸試液100 mLに溶かす。用時製する。