

1 アルジオキサ錠

2 Aldioxa Tablets

3 ジヒドロキシアルミニウムアラントイナート錠

4 本品は定量するとき、表示量の95.0~105.0%に対応する
5 アルジオキサ($C_4H_7AlN_4O_5$; 218.10)を含む。

6 製法 本品は「アルジオキサ」をとり、錠剤の製法により製す
7 る。

8 確認試験

9 (1) 定量法で得た試料溶液につき、紫外可視吸光度測定法
10 (2.24)により吸収スペクトルを測定するとき、波長221~
11 225 nmに吸収の極大を示す。

12 (2) 本品を粉末とし、「アルジオキサ」0.2 gに対応する
13 量を取り、希塩酸10 mLを加えて5分間煮沸し、ろ過する。
14 冷却したろ液はアルミニウム塩の定性反応 (1.09)を呈する。

15 製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うと
16 き、適合する。

17 本品1個をとり、フッ化ナトリウム・塩酸試液80 mLを加
18 え、20分間振り混ぜた後、フッ化ナトリウム・塩酸試液を
19 加え、正確に100 mLとし、ろ過する。ろ液V mLを正確に
20 量り、1 mL中にアルジオキサ($C_4H_7AlN_4O_5$)約20 μ gを含む
21 液となるように薄めたpH10.0のアンモニア・塩化アンモニ
22 ウム緩衝液(1→10)を加えて正確にV' mLとし、試料溶液と
23 する。以下定量法を準用する。

24 アルジオキサ($C_4H_7AlN_4O_5$)の量(mg)
25 $=M_S \times A_T/A_S \times V'/V \times 1/25$

26 M_S : 定量用アルジオキサの秤取量(mg)

27 溶出性 (6.10) 試験液に水900 mLを用い、パドル法により、
28 毎分50回転で試験を行うとき、50 mg錠の15分間の溶出率
29 は80%以上であり、100 mg錠の30分間の溶出率は70%以上
30 である。

31 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液
32 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
33 ーでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液V mLを
34 正確に量り、1 mL中にアルジオキサ($C_4H_7AlN_4O_5$)約22 μ g
35 を含む液となるように薄めたpH10.0のアンモニア・塩化ア
36 ンモニウム緩衝液(1→10)を加えて正確にV' mLとし、試料
37 溶液とする。別に定量用アルジオキサを105°Cで2時間乾燥
38 し、その約28 mgを精密に量り、フッ化ナトリウム・塩酸試
39 液に溶かし、正確に25 mLとする。この液1 mLを正確に量
40 り、薄めたpH10.0のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液
41 (1→10)を加えて正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料
42 溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24)に
43 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
44 定する。

45 アルジオキサ($C_4H_7AlN_4O_5$)の表示量に対する溶出率(%)
46 $=M_S \times A_T/A_S \times V'/V \times 1/C \times 72$

47 M_S : 定量用アルジオキサの秤取量(mg)

48 C: 1錠中のアルジオキサ($C_4H_7AlN_4O_5$)の表示量(mg)

49 定量法 本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末

50 とする。アルジオキサ($C_4H_7AlN_4O_5$)約0.1 gに対応する量を
51 精密に量り、フッ化ナトリウム・塩酸試液80 mLを加え、
52 20分間振り混ぜた後、フッ化ナトリウム・塩酸試液を加え、
53 正確に100 mLとし、ろ過する。ろ液2 mLを正確に量り、薄
54 めたpH10.0のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液(1→10)
55 を加えて正確に100 mLとし、試料溶液とする。別に定量用
56 アルジオキサを105°Cで2時間乾燥し、その約50 mgを精密
57 に量り、フッ化ナトリウム・塩酸試液に溶かし、正確に100
58 mLとする。この液4 mLを正確に量り、薄めたpH10.0のア
59 ンモニア・塩化アンモニウム緩衝液(1→10)を加えて正確に
60 100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につ
61 き、紫外可視吸光度測定法 (2.24)により試験を行い、波長
62 223 nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

63 アルジオキサ($C_4H_7AlN_4O_5$)の量(mg) $=M_S \times A_T/A_S \times 2$

64 M_S : 定量用アルジオキサの秤取量(mg)

65 貯法 容器 気密容器。

66 -----

67

68 9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。

69

70 アルジオキサ、定量用 $C_4H_7AlN_4O_5$ [医薬品各条、「アルジ
71 オキサ」ただし、乾燥したものを定量するとき、アラントイ
72 ン($C_4H_6N_4O_3$)67.3~71.0%及びアルミニウム(AD)11.6~
73 12.5%を含むもの]

74 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
75 mol/L塩酸試液100 mLに溶かす。用時製する。