

アルジオキサ顆粒

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、本品の15分間の溶出率は85%以上である。

本品のアルジオキサ($C_4H_7AlN_4O_5$)約0.1 gに対応する量を精密に量り、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10 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、試料溶液とする。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($C_4H_7AlN_4O_5$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_S / M_T \times A_T / A_S \times 1 / C \times 360$$

M_S : 定量用アルジオキサの秤取量(mg)

M_T : 本品の秤取量(g)

C : 1 g中のアルジオキサ($C_4H_7AlN_4O_5$)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 $C_4H_7AlN_4O_5$ [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($C_4H_6N_4O_3$)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。