

1 アルジオキサ顆粒

2 Aldioxa Granules

3 ジヒドロキシアルミニウムアラントイナート顆粒

4 本品は定量するとき、表示量の95.0～105.0%対応するアルジオキサ(C₄H₇AlN₄O₅: 218.10)を含む。

6 製法 本品は「アルジオキサ」をとり、顆粒剤の製法により製する。

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(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき、波長221～10 225 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に対応する量をとり、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) 分包品は、次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

17 本品1包をとり、内容物の全量を取り出し、フッ化ナトリウム・塩酸試液80 mLを加え、20分間振り混ぜた後、フッ化ナトリウム・塩酸試液を加え、正確に100 mLとし、ろ過する。ろ液V mLを正確に量り、1 mL中にアルジオキサ(C₄H₇AlN₄O₅)約20 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。以下定量法を準用する。24 アルジオキサ(C₄H₇AlN₄O₅)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、本品の15分間の溶出率は29 85%以上である。

30 本品のアルジオキサ(C₄H₇AlN₄O₅)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℃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。43 アルジオキサ(C₄H₇AlN₄O₅)の表示量に対する溶出率(%)
44 $=M_S/M_T \times A_T/A_S \times 1/C \times 360$ 45 M_S: 定量用アルジオキサの秤取量(mg)46 M_T: 本品の秤取量(g)47 C: 1 g中のアルジオキサ(C₄H₇AlN₄O₅)の表示量(mg)48 定量法 本品を粉末とし、アルジオキサ(C₄H₇AlN₄O₅)約0.1 g
49 に対応する量を精密に量り、フッ化ナトリウム・塩酸試液50 80 mLを加え、20分間振り混ぜた後、フッ化ナトリウム・51 塩酸試液を加え、正確に100 mLとし、ろ過する。ろ液2 mL52 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100 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50 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100 mLとする。この液4 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100 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。61 アルジオキサ(C₄H₇AlN₄O₅)の量(mg) = $M_S \times A_T/A_S \times 2$ 62 M_S: 定量用アルジオキサの秤取量(mg)

63 貯法 容器 気密容器。

64 -----

65 9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。

66
67 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]70 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。
72