アカルボース錠

溶出性〈*6.10*〉　試験液に水900 mLを用い，パドル法により，毎分75回転で試験を行うとき，50 mg錠の15分間の溶出率及び100 mg錠の30分間の溶出率はそれぞれ85 %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中にアカルボース($C_{25}H_{43}NO_{18}$)約56 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．別にアカルボース標準品(別途「アカルボース」と同様の方法で水分〈*2.48*〉を測定しておく)約28 mgを精密に量り，水に溶かし，正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，水を加えて正確に25 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液50 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のアカルボースのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

アカルボース($C_{25}H_{43}NO_{18}$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 180$$

M_S：脱水物に換算したアカルボース標準品の秤取量(mg)

C：1錠中のアカルボース($C_{25}H_{43}NO_{18}$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充塡する．

カラム温度：40 ℃付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム0.60 g及びリン酸水素二ナトリウム十二水和物0.70 gを水1000 mLに溶かす．この液950 mLに液体クロマトグラフィー用アセトニトリル50 mLを加える．

流量：アカルボースの保持時間が約2分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：標準溶液50 μLにつき，上記の条件で操作するとき，アカルボースのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ500段以上，2.5以下である．

システムの再現性：標準溶液50 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，アカルボースのピーク面積の相対標準偏差は2.0 %以下である．

9．01 標準品の(1)の項に次を追加する．

アカルボース標準品