

アデノシン三リン酸二ナトリウム 100mg/g 腸溶顆粒

## 溶出試験

〔pH1.2〕 本品 0.6 g をとり、試験液に崩壊試験法の第 1 液 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により毎分 75 回転で試験を行う。溶出試験を開始 60 分後、溶出液 20mL 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 10mL を除き、次のろ液 2 mL を正確に量り、崩壊試験法の第 1 液 4 mL を正確に加えて試料溶液とする。別にアデノシン三リン酸二ナトリウム標準品（別途、「アデノシン三リン酸二ナトリウム」と同様の方法で水分を測定しておく）0.022 g を正確に量り、崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確に量り、崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 50mL 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により試験を行い、波長 259nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 60 分間の溶出率が 5 % 以下のときは適合とする。

アデノシン三リン酸二ナトリウム ( $C_{10}H_{14}N_5Na_2O_{13}P_3 \cdot 3H_2O$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times 1.098 \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 270$$

$W_S$ : 脱水物に換算したアデノシン三リン酸二ナトリウム標準品の量(mg)

$W_T$ : 本品の秤取量 (g)

$C$ : 1 g 中のアデノシン三リン酸二ナトリウム ( $C_{10}H_{14}N_5Na_2O_{13}P_3 \cdot 3H_2O$ ) の表示量(mg)

〔pH6.8〕 本品 0.6 g をとり、試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液（1→2）900mL を用い、溶出試験法第 2 法により毎分 75 回転で試験を行う。溶出試験を開始 30 分後、溶出液 20mL 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 10mL を除き、次のろ液 2 mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液（1→2）4 mL を正確に加えて試料溶液とする。別にアデノシン三リン酸二ナトリウム標準品（別途、「アデノシン三リン酸二ナトリウム」と同様の方法で水分を測定しておく）0.022 g を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液（1→2）を加えて正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液（1→2）を加えて正確に 50mL 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により試験を行い、波長 259nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

アデノシン三リン酸二ナトリウム ( $C_{10}H_{14}N_5Na_2O_{13}P_3 \cdot 3H_2O$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times 1.098 \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 270$$

$W_S$ : 脱水物に換算したアデノシン三リン酸二ナトリウム標準品の量(mg)

$W_T$ : 本品の秤取量 (g)

C: 1 g 中のアデノシン三リン酸二ナトリウム ( $\text{C}_{10}\text{H}_{14}\text{N}_5\text{Na}_2\text{O}_{13}\text{P}_3 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ ) の表示量(mg)

**アデノシン三リン酸二ナトリウム標準品**

日本薬局方外医薬品規格を準用する.

1.098

$$\text{C}_{10}\text{H}_{14}\text{N}_5\text{Na}_2\text{O}_{13}\text{P}_3 \cdot 3\text{H}_2\text{O} / \text{C}_{10}\text{H}_{14}\text{N}_5\text{Na}_2\text{O}_{13}\text{P}_3 = 605.19 / 551.14$$

## アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物 20mg 腸溶錠 (a)

**溶出性**〈6.10〉 [p H1.2] 本品 1 個をとり、試験液に溶出試験第 1 液 900mL を用い、パドル法により毎分 75 回転で試験を行う。溶出試験を開始 60 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径  $0.45\mu\text{m}$  以下のメンブランフィルターでろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にアデノシン三リン酸二ナトリウム水和物標準品（別途、「アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物」と同様の方法で水分〈2.48〉を測定しておく）約 22mg を正確に量り、溶出試験第 1 液を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、溶出試験第 1 液を加えて正確に 50mL 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 259nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 120 分間の溶出率が 5% 以下のときは適合とする。

アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物 ( $\text{C}_{10}\text{H}_{14}\text{N}_5\text{Na}_2\text{O}_{13}\text{P}_3 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ ) の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 90 \times 1.098$$

$W_S$ : 脱水物に換算したアデノシン三リン酸二ナトリウム水和物標準品の秤取量(mg)

$C$ : 1 錠中のアデノシン三リン酸二ナトリウム水和物 ( $\text{C}_{10}\text{H}_{14}\text{N}_5\text{Na}_2\text{O}_{13}\text{P}_3 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ ) の表示量(mg)

[p H6.8] 本品 1 個をとり、試験液に溶出試験第 2 液 900mL を用い、パドル法により毎分 75 回転で試験を行う。溶出試験を開始 45 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径  $0.45\mu\text{m}$  以下のメンブランフィルターでろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にアデノシン三リン酸二ナトリウム水和物標準品（別途、「アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物」と同様の方法で水分〈2.48〉を測定しておく）約 22mg を正確に量り、溶出試験第 2 液を加えて正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確に量り、溶出試験第 2 液を加えて正確に 50mL 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 259nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 45 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする。

アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物 ( $\text{C}_{10}\text{H}_{14}\text{N}_5\text{Na}_2\text{O}_{13}\text{P}_3 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ ) の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 90 \times 1.098$$

$W_S$ : 脱水物に換算したアデノシン三リン酸二ナトリウム水和物標準品の秤取量(mg)

$C$ : 1 錠中のアデノシン三リン酸二ナトリウム水和物 ( $\text{C}_{10}\text{H}_{14}\text{N}_5\text{Na}_2\text{O}_{13}\text{P}_3 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ ) の表示量(mg)

**アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物標準品** 日本薬局方外医薬品規格「アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物」。

## アデノシン三リン酸二ナトリウム 20mg 腸溶錠 (b)

**溶出性**〈6.10〉 [pH1.2] 本品 1 個をとり、試験液に溶出試験第 1 液 900 mL を用い、パドル法により、毎分 75 回転で試験を行う。溶出試験開始 120 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径  $0.45\mu\text{m}$  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、次のろ液を試料溶液とする。別にアデノシン三リン酸二ナトリウム水和物標準品（別途、「アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物」と同様の方法で水分〈2.48〉を測定しておく）約 22 mg を精密に量り、溶出試験第 1 液に溶かし、正確に 20 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、溶出試験第 1 液を加えて正確に 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 259nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 120 分間における溶出率が 5% 以下のときは適合とする。

アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物 ( $\text{C}_{10}\text{H}_{14}\text{N}_5\text{Na}_2\text{O}_{13}\text{P}_3 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 90 \times 1.098$$

$W_s$ : 脱水物に換算したアデノシン三リン酸二ナトリウム水和物標準品の秤取量(mg)

$C$ : 1 錠中のアデノシン三リン酸二ナトリウム水和物 ( $\text{C}_{10}\text{H}_{14}\text{N}_5\text{Na}_2\text{O}_{13}\text{P}_3 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ ) の表示量(mg)

[pH6.8] 本品 1 個をとり、試験液に溶出試験第 2 液 900 mL を用い、パドル法により、毎分 75 回転で試験を行う。溶出試験開始 45 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径  $0.45\mu\text{m}$  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、次のろ液を試料溶液とする。別にアデノシン三リン酸二ナトリウム水和物標準品（別途、「アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物」と同様の方法で水分〈2.48〉を測定しておく）約 22 mg を精密に量り、溶出試験第 2 液に溶かし、正確に 20 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、溶出試験第 2 液を加えて正確に 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 259 nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 45 分間における溶出率が 85% 以上のときは適合とする。

アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物 ( $\text{C}_{10}\text{H}_{14}\text{N}_5\text{Na}_2\text{O}_{13}\text{P}_3 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 90 \times 1.098$$

$W_s$ : 脱水物に換算したアデノシン三リン酸二ナトリウム水和物標準品の秤取量(mg)

$C$ : 1 錠中のアデノシン三リン酸二ナトリウム水和物 ( $\text{C}_{10}\text{H}_{14}\text{N}_5\text{Na}_2\text{O}_{13}\text{P}_3 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ ) の表示量(mg)

**アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物標準品** 日本薬局方外医薬品規格「アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物」。

## アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物 60mg 腸溶錠

**溶出性**〈6.10〉 [p H1.2] 本品 1 個をとり、試験液に溶出試験第 1 液 900mL を用い、パドル法により毎分 75 回転で試験を行う。溶出試験を開始 60 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径  $0.45\mu\text{m}$  以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 2mL を正確に量り、溶出試験第 1 液 4mL を正確に加えて試料溶液とする。別にアデノシン三リン酸二ナトリウム水和物標準品（別途、「アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物」と同様の方法で水分〈2.48〉を測定しておく）約 22mg を正確に量り、溶出試験第 1 液を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、溶出試験第 1 液を加えて正確に 50mL 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 259nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 120 分間の溶出率が 5% 以下のときは適合とする。

アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物 ( $\text{C}_{10}\text{H}_{14}\text{N}_5\text{Na}_2\text{O}_{13}\text{P}_3 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ ) の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 270 \times 1.098$$

$W_S$ : 脱水物に換算したアデノシン三リン酸二ナトリウム水和物標準品の秤取量(mg)

$C$ : 1 錠中のアデノシン三リン酸二ナトリウム水和物 ( $\text{C}_{10}\text{H}_{14}\text{N}_5\text{Na}_2\text{O}_{13}\text{P}_3 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ ) の表示量(mg)

[p H6.8] 本品 1 個をとり、試験液に溶出試験第 2 液 900mL を用い、パドル法により毎分 75 回転で試験を行う。溶出試験を開始 60 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径  $0.45\mu\text{m}$  以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 2mL を正確に量り、溶出試験第 2 液 4mL を正確に加えて試料溶液とする。別にアデノシン三リン酸二ナトリウム水和物標準品（別途、「アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物」と同様の方法で水分〈2.48〉を測定しておく）約 22mg を正確に量り、溶出試験第 2 液を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、溶出試験第 2 液を加えて正確に 50mL 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 259nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 60 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする。

アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物 ( $\text{C}_{10}\text{H}_{14}\text{N}_5\text{Na}_2\text{O}_{13}\text{P}_3 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ ) の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 270 \times 1.098$$

$W_S$ : 脱水物に換算したアデノシン三リン酸二ナトリウム水和物標準品の秤取量(mg)

$C$ : 1 錠中のアデノシン三リン酸二ナトリウム水和物 ( $\text{C}_{10}\text{H}_{14}\text{N}_5\text{Na}_2\text{O}_{13}\text{P}_3 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ ) の表示量(mg)

**アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物標準品** 日本薬局方外医薬品規格「アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物」。