

アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム 990mg/g 顆粒

溶出試験 本品 約 0.25g を精密に量り, 試験液に 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, 每分 50 回転で試験を行う. 溶出試験開始 15 分後, 溶出液 20mL 以上をとり, 孔径 0.5 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 1mL を正確に量り, pH6.8 のクエン酸緩衝液を加えて正確に 20mL とし, 試料溶液とする. 別にアルミノパラアミノサリチル酸カルシウム標準品約 0.015g を精密に量り, pH6.8 のクエン酸緩衝液に溶かし, 正確に 200mL とする. この液 10mL を正確に量り, pH6.8 のクエン酸緩衝液を加えて正確に 50mL とし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液につき, pH6.8 のクエン酸緩衝液を対照とし, 紫外可視吸光度測定法により試験を行い, 波長 300nm における吸光度 A_T 及び A_{As} を測定する.

本品の 15 分間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする.

アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム ($C_{14}H_{13}AlCaN_2O_8 \cdot 5H_2O$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_s}{W_t} \times \frac{A_t}{A_{As}} \times \frac{1}{C} \times 1800$$

W_s : アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム標準品の量 (mg)

W_t : アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム顆粒の秤取量 (g)

C : 1g 中のアルミノパラアミノサリチル酸カルシウム

($C_{14}H_{13}AlCaN_2O_8 \cdot 5H_2O$) の表示量 (mg)

アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム標準品 日本薬局方外医薬品規格「アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム」. ただし, 定量するとき, パラアミノサリチル酸 ($C_7H_7NO_3$: 153.14) 61.0 ~ 62.8% を含むもの.

クエン酸緩衝液, pH6.8 クエン酸一水和物 2.1g を水に溶かして 1000mL とし, 水酸化ナトリウム試液を加えて pH を 6.8 に調整する.