

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，毎分 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_S 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（%）

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 1800$$

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．