

アデノシン三リン酸二ナトリウム腸溶錠 Adenosine 5'-Triphosphate Disodium Enteric-coated Tablets

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 900mL を用い，パドル法により，毎分 75 回転で試験を行う．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20 mL 以上をとり，孔径 0.45 μ 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 V mL を正確に量り，表示量に従い，1mL 中にアデノシン三リン酸二ナトリウム ($C_{10}H_{14}N_5Na_2O_{13}P_3 \cdot 3H_2O$) 約 22 μ g を含む液となるように溶出試験第 1 液を加えて正確に V' mL とし，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 0.1g につき，容量滴定法，逆滴定により水分 <2.48> を測定しておく．ただし，水分測定用メタノールの代わりに水分測定用エチレングリコール／水分測定用メタノール混液(3：2)を用いる)約 22mg を精密に量り，溶出試験第 1 液に溶かし，正確に 20mL とする．この液 2mL を正確に量り，溶出試験第 1 液を加えて正確に 100mL 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．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

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(%)

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

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 ($C_{10}H_{14}N_5Na_2O_{13}P_3 \cdot 3H_2O$) 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 900mL を用い，パドル法により，毎分 75 回転で試験を行う．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45 μ 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 V mL を正確に量り，表示量に従い，1mL 中にアデノシン三リン酸二ナトリウム ($C_{10}H_{14}N_5Na_2O_{13}P_3 \cdot 3H_2O$) 約 22 μ g を含む液となるように溶出試験第 2 液を加えて正確に V' mL とし，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 0.1gにつき，容量滴定法，逆滴定により水分〈2.48〉を測定しておく。ただし，水分測定用メタノールの代わりに水分測定用エチレングリコール／水分測定用メタノール混液(3：2)を用いる)約 22mg を精密に量り，溶出試験第 2 液に溶かし，正確に 20mL とする。この液 2mL を正確に量り，溶出試験第 2 液を加えて正確に 100mL 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。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

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(%)

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

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($C_{10}H_{14}N_5Na_2O_{13}P_3 \cdot 3H_2O$)の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	pH	規定時間	溶出率
20mg	1.2	120 分	5%以下
	6.8	45 分	85%以上
21.96mg	1.2	120 分	5%以下
	6.8	45 分	85%以上
60mg	1.2	120 分	5%以下
	6.8	60 分	85%以上

アデノシン三リン酸二ナトリウム標準品 「アデノシン三リン酸二ナトリウム」。ただし，定量するとき，換算した脱水物に対し，アデノシン三リン酸二ナトリウム($C_{10}H_{14}N_5Na_2O_{13}P_3$)99.0%以上を含むもの。