

アスコルビン酸顆粒 Ascorbic Acid Granules

溶出試験 本操作は直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品の表示量に従いアスコルビン酸(C₆H₈O₆)約 0.25g に対応する量を精密に量り、試験液に水 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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45μm 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 5mL を正確に量り、崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 200mL とし、試料溶液とする。別にアスコルビン酸標準品をシリカゲルを乾燥剤として 24 時間乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、崩壊試験法の第 1 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 243nm 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。

アスコルビン酸(C₆H₈O₆)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_S : アスコルビン酸標準品の量(mg)

W_T : アスコルビン酸顆粒の秤取量(g)

C : 1g 中のアスコルビン酸(C₆H₈O₆)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
250mg/g	15 分	85%以上