

アスピリン・ダイアルミネート (アスピリン 330mg・炭酸マグネシウム 100mg・
ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート 50mg) 錠
**Aspirin·Di-alminate (Aspirin 330mg·Magnesium Carbonate 100mg·
Dihydroxyaluminum Aminoacetate 50mg) Tablets**

溶出性 〈6.10〉 本品 1 個をとり、試験液に水 900m L を用い、パドル法により、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 20m L 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 10m L を除き、次のろ液 2m L を正確に量り、pH4.0 の 0.5mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 6m L を正確に加え、試料溶液とする。別にアスピリン標準品をデシケーター (シリカゲル) で 5 時間乾燥し、その約 37m g を精密に量り、水に溶かし、正確に 20m L とする。この液 10m L を正確に量り、水を加えて正確に 50m L とする。この液 5m L を正確に量り、pH4.0 の 0.5mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 15m L を正確に加えて標準溶液とする。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 269 n m 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。

アスピリン ($C_9H_8O_4$) の表示量に対する溶出率(%)

$$=W_S \times (A_T/A_S) \times (1/C) \times 900$$

W_S : アスピリン標準品の秤取量(mg)

C : 1 錠中のアスピリン ($C_9H_8O_4$) の表示量(mg)

pH4.0 の 0.5mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液

酢酸ナトリウム三水和物 68.05 g を量り、水 750m L を加えて溶かし、酢酸 (100) を用いて pH を 4.0 に調整した後、水を加えて 1000m L とする。

溶出規格

	表示量	規定時間	溶出率
アスピリン	330mg	15 分	85%以上

アスピリン・ダイアルミネート (アスピリン 81mg・炭酸マグネシウム 22mg・ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート 11mg) 錠
**Aspirin·Di-alminate(Aspirin 81mg·Magnesium Carbonate 22mg·
Dihydroxyaluminum Aminoacetate 11mg) Tablets**

溶出性 〈6.10〉 本品 1 個をとり、試験液に水 900m L を用い、パドル法により、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 20m L 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 10m L を除き、次のろ液 4m L を正確に量り、0.5mol/L 水酸化ナトリウム試液 1m L を加え、15 分間放置する。この液に薄めた塩酸 (9→100) 0.6mL を加え、水/メタノール混液 (1 : 1) を加えて正確に 20m L とし、試料溶液とする。別に定量用サリチル酸をデシケーター(シリカゲル)で 3 時間乾燥し、その約 23m g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 50m L とする。この液 15m L を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100m L とする。この液 4m L を正確に量り、水/メタノール混液 (1 : 1) を加えて正確に 20m L とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー 〈2.01〉 により試験を行い、サリチル酸のピーク面積 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。

アスピリン ($C_9H_8O_4$) の表示量に対する溶出率(%)
 $=W_S \times (A_T/A_S) \times (1/C) \times 270 \times 1.304$

W_S : 定量用サリチル酸の秤取量(mg)

C : 1 錠中のアスピリン ($C_9H_8O_4$) の表示量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 296 nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 40 \square 付近の一定温度

移動相 : 水/メタノール/酢酸(100)混液 (50 : 50 : 3)

流量 : サリチル酸の保持時間が約 6 分となるように調整する。

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、サリチル酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は 6000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返す

とき，サリチル酸のピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である.

溶出規格

	表示量	規定時間	溶出率
アスピリン	81mg	30分	85%以上