

アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム顆粒 Calcium Alumino-*p*-aminosalicylate Granules

溶出試験 本品の表示量に従いアルミノパラアミノサリチル酸カルシウム(C₁₄H₁₃AlCaN₂O₈・5H₂O)約0.25gに対応する量を精密に量り、試験液に薄めた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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.5μm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、pH6.8のクエン酸緩衝液を加えて正確に100mL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0.028gを精密に量り、pH6.8のクエン酸緩衝液に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、pH6.8のクエン酸緩衝液を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、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。本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム(C₁₄H₁₃AlCaN₂O₈・5H₂O)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(C₁₄H₁₃AlCaN₂O₈・5H₂O)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
990mg/g	15分	75%以上

アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム標準品 「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(C₇H₇NO₃ : 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 とした液に、水酸化ナトリウム試液を加え、pH6.8 に調整する。