

【アスコンプ顆粒 50%・アスコンプ細粒 25%】
溶出試験に関する資料

オレンジブック No.7 (H13 年 1 月版)

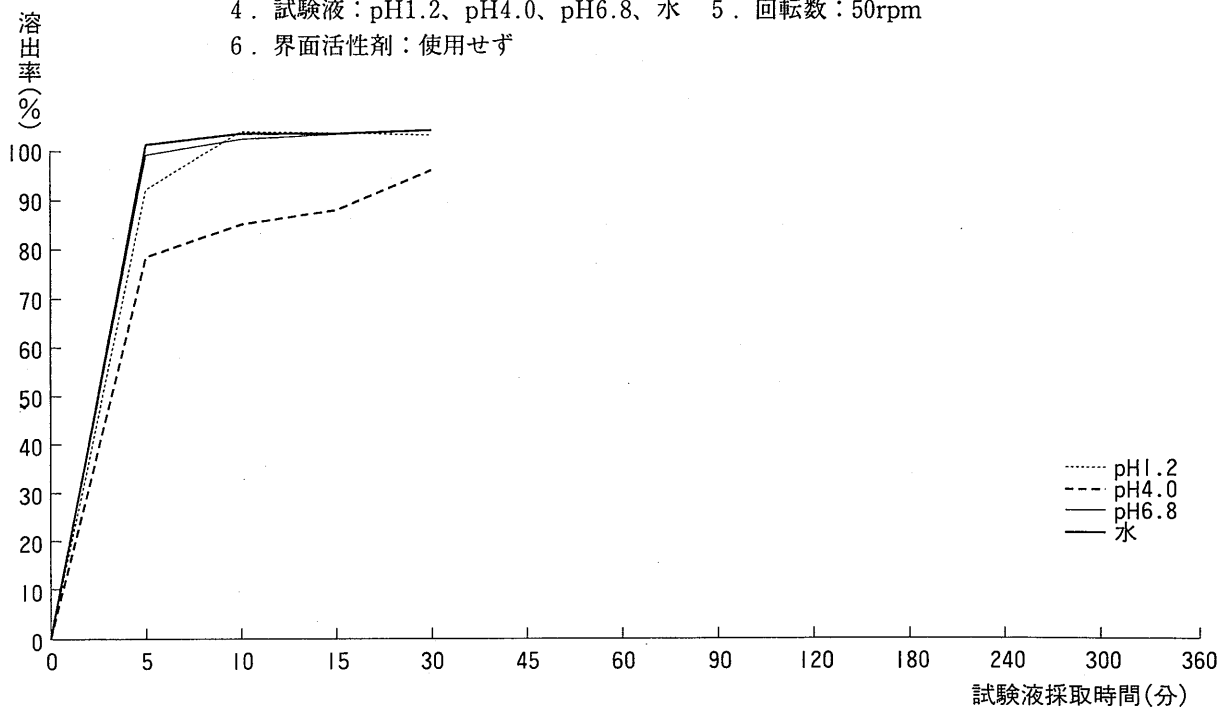
日本ケミファ株式会社

4. 溶出曲線測定例

▶ アルジオキサ散 ◀

▷ 200mg/g ◁

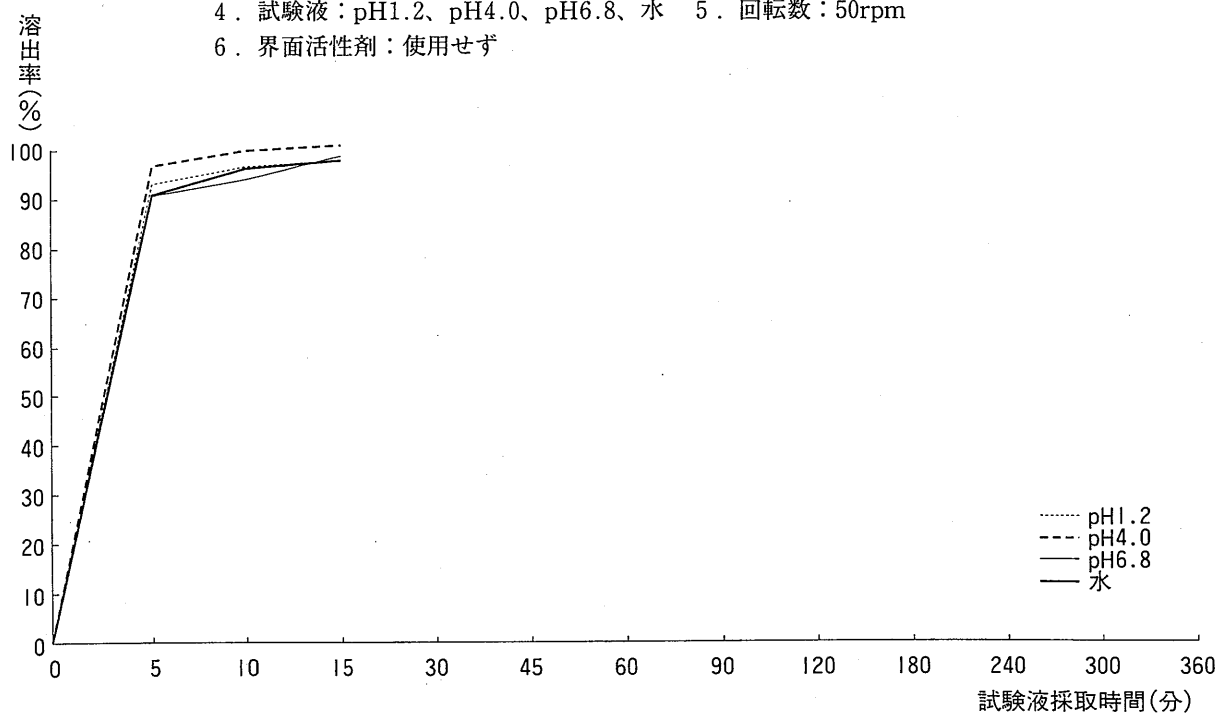
1. 有効成分名：アルジオキサ 2. 剤形：散剤 3. 含量：200mg/g
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



▶ アルジオキサ細粒 ◀

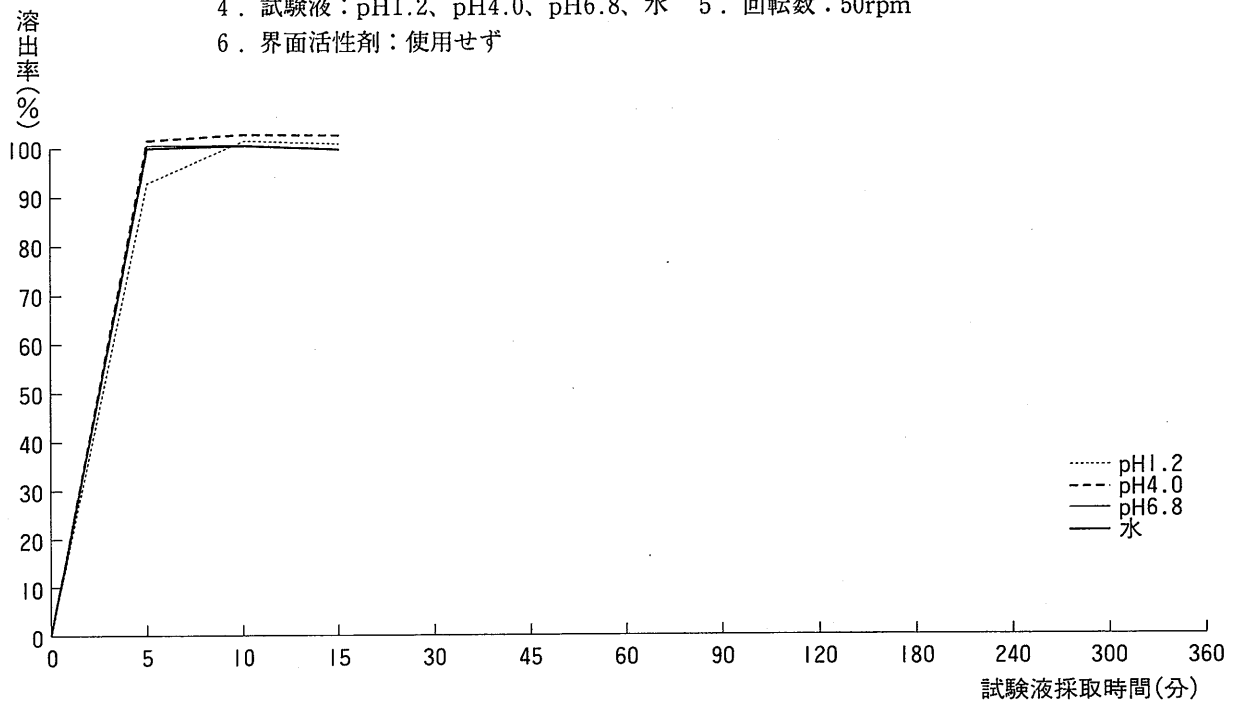
▷ 250mg/g ◁

1. 有効成分名：アルジオキサ 2. 剤形：細粒剤 3. 含量：250mg/g
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



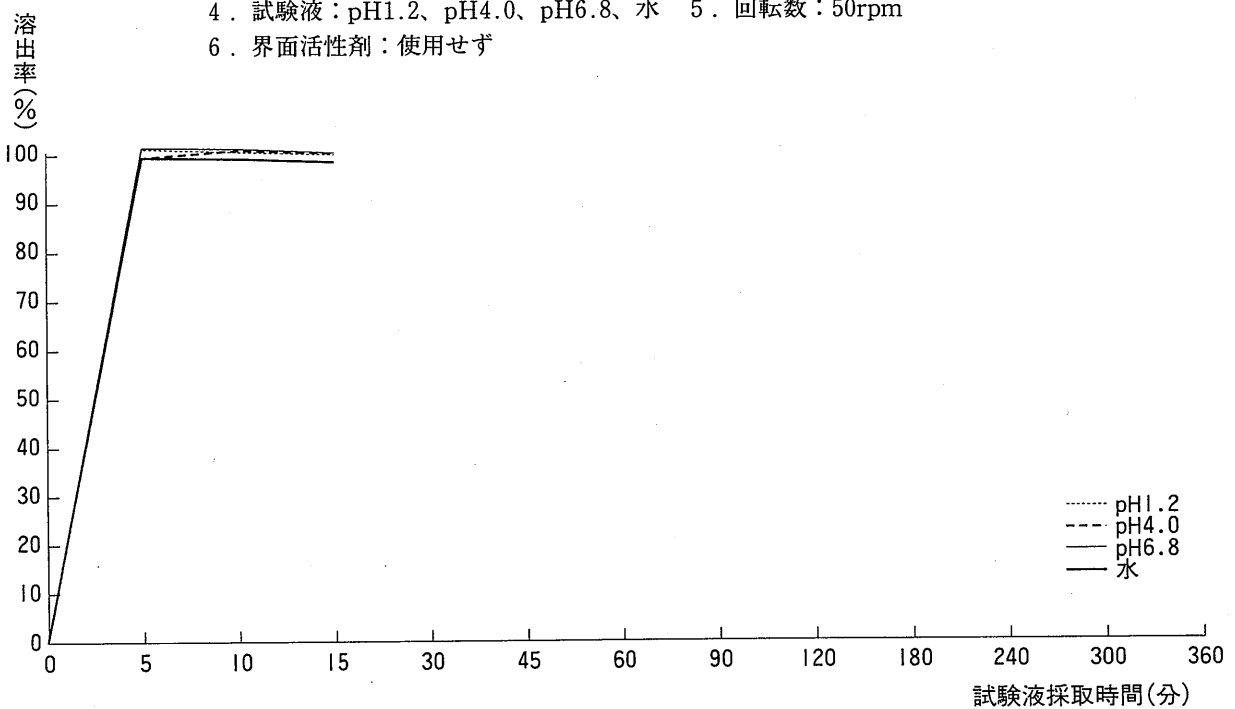
▷250mg/g◁

1. 有効成分名：アルジオキサ
2. 剤形：顆粒剤
3. 含量：250mg/g
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



▷500mg/g◁

1. 有効成分名：アルジオキサ
2. 剤形：顆粒剤
3. 含量：500mg/g
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



5. 物理化学的性質

有効成分名	アルジオキサ	
構造式		
解離定数	なし	
溶解度 (37°C)	<p>アラントイン (溶出試験測定対象) の溶解度 (アルジオキサは水に溶解するとアラントインと水酸化アルミニウムに分解する)</p> <p>pH1.2 : 9.4mg/mL pH4.0 : 9.8mg/mL pH6.8 : 9.7mg/mL 水 : 9.9mg/mL</p>	
安定性	水	アラントインと水酸化アルミニウムに分解する。
	液性 (pH)	pH1.2、4.0及び6.8でアラントインと水酸化アルミニウムに分解する。
	光	なし
	その他	なし
備考	なし	

アルジオキサ細粒

Aldioxa Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いアルジオキサ ($C_4H_7AlN_4O_5$) 約 0.1 g に対応する量を精密に量り、試験液に水 900 mL 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 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 1 mL 中にアルジオキサ ($C_4H_7AlN_4O_5$) 約 22 μ g を含む液となるように薄めた pH 10.0 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 (1 \rightarrow 10) を加えて正確に V mL とし、試料溶液とする。別にアルジオキサ標準品を 105°C で 2 時間乾燥し、その約 0.028 g を精密に量り、フッ化ナトリウム・塩酸試液に溶かし、正確に 25 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、薄めた pH 10.0 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 (1 \rightarrow 10) を加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 223 nm 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。

アルジオキサ ($C_4H_7AlN_4O_5$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V}{V} \times \frac{1}{C} \times 72$$

W_S : アルジオキサ標準品の量 (mg)

W_T : アルジオキサ細粒の秤取量 (g) .

C : 1 g 中のアルジオキサ ($C_4H_7AlN_4O_5$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
250 mg/g	15 分	85%以上

アルジオキサ顆粒

Aldioxa Granules

溶出試験 本品の表示量に従いアルジオキサ ($C_4H_7AlN_4O_5$) 約 0.1 g に対応する量を精密に量り、試験液に水 900 mL 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 20 mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 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 1 mL 中にアルジオキサ ($C_4H_7AlN_4O_5$) 約 22 μg を含む液となるように薄めた pH 10.0 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 (1 \rightarrow 10) を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にアルジオキサ標準品を 105°C で 2 時間乾燥し、その約 0.028 g を精密に量り、フッ化ナトリウム・塩酸試液に溶かし、正確に 25 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、薄めた pH 10.0 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 (1 \rightarrow 10) を加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 223 nm 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。

アルジオキサ ($C_4H_7AlN_4O_5$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 72$$

W_S : アルジオキサ標準品の量 (mg)

W_T : アルジオキサ顆粒の秤取量 (g)

C : 1 g 中のアルジオキサ ($C_4H_7AlN_4O_5$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100 mg/g	15 分	85%以上
200 mg/g	15 分	85%以上
250 mg/g	15 分	85%以上
500 mg/g	15 分	85%以上