

## アルジオキサ 20%散

溶出試験 本品約 0.5 g 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。溶出試験開始 15 分後、溶出液 15mL 以上をとり、孔径 0.45  $\mu$  m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 2 mL を除き、次のろ液 10mL を正確に量り、薄めた pH 10.0 アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液溶液 (1 → 10) を加えて正確に 50mL とし、試料溶液とする。別にアルジオキサ標準品を 105℃ で 2 時間乾燥し、その約 0.028g 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 25mL とする。この液 1 mL を正確に量り、薄めた pH 10.0 アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液溶液 (1 → 10) を加えて正確に 50mL 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 223nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする。

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

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

$W_S$  : アルジオキサ標準品の量 (mg)

$W_T$  : アルジオキサ散の秤取量 (g)

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

アルジオキサ標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。

フッ化ナトリウム・塩酸試液 日本薬局方外医薬品規格を準用する。

薄めた pH10.0 アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液溶液 (1 → 10) 日本薬局方試薬・試液の pH10.0 アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 (1 → 10)

## アルジオキサ 25%細粒

溶出試験 本品約 0.4 g 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．溶出試験開始 15 分後，溶出液 15mL 以上をとり，孔径 0.45  $\mu$  m 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 2 mL を除き，次のろ液 10mL を正確に量り，薄めた pH 10.0 アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液溶液（1→10）を加えて正確に 50mL とし，試料溶液とする．別にアルジオキサ標準品を 105℃で 2 時間乾燥し，その約 0.028g 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 25mL とする．この液 1 mL を正確に量り，薄めた pH 10.0 アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液溶液（1→10）を加えて正確に 50mL 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 223nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．

本品の 15 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする．

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

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

$W_S$  : 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)

アルジオキサ標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する．

フッ化ナトリウム・塩酸試液 日本薬局方外医薬品規格を準用する．

薄めた pH 10.0 アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液溶液（1→10） 日本薬局方試薬・試液の薄めた pH 10.0 アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液（1→10）

## アルジオキサ 10% 顆粒

溶出試験 本品約 1 g 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。溶出試験開始 15 分後、溶出液 15mL 以上をとり、孔径 0.45  $\mu$  m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 2 mL を除き、次のろ液 10mL を正確に量り、薄めた pH 10.0 アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液溶液 (1 → 10) を加えて正確に 50mL とし、試料溶液とする。別にアルジオキサ標準品を 105℃ で 2 時間乾燥し、その約 0.028g 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 25mL とする。この液 1 mL を正確に量り、薄めた pH 10.0 アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液溶液 (1 → 10) を加えて正確に 50mL 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 223nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする。

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

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

$W_S$  : 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)

アルジオキサ標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。

フッ化ナトリウム・塩酸試液 日本薬局方外医薬品規格を準用する。

薄めた pH 10.0 アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液溶液 (1 → 10) 日本薬局方試薬・  
試液の薄めた pH 10.0 アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 (1 → 10)

## アルジオキサ 20%顆粒

溶出試験 本品約 0.5 g 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．溶出試験開始 15 分後，溶出液 15mL 以上をとり，孔径 0.45  $\mu$  m 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 2 mL を除き，次のろ液 10mL を正確に量り，薄めた pH 10.0 アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液溶液（1→10）を加えて正確に 50mL とし，試料溶液とする．別にアルジオキサ標準品を 105℃で 2 時間乾燥し，その約 0.028g 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 25mL とする．この液 1 mL を正確に量り，薄めた pH 10.0 アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液溶液（1→10）を加えて正確に 50mL 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 223nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．

本品の 15 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする．

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

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

$W_S$  : 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)

アルジオキサ標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する．

フッ化ナトリウム・塩酸試液 日本薬局方外医薬品規格を準用する．

薄めた pH 10.0 アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液溶液（1→10） 日本薬局方試薬・試液の薄めた pH 10.0 アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液（1→10）

## アルジオキサ 25% 顆粒

溶出試験 本品約 0.4 g 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．溶出試験開始 15 分後，溶出液 15mL 以上をとり，孔径 0.45  $\mu$  m 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 2 mL を除き，次のろ液 10mL を正確に量り，薄めた pH 10.0 アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液溶液（1→10）を加えて正確に 50mL とし，試料溶液とする．別にアルジオキサ標準品を 105℃で 2 時間乾燥し，その約 0.028g 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 25mL とする．この液 1 mL を正確に量り，薄めた pH 10.0 アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液溶液（1→10）を加えて正確に 50mL 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 223nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．

本品の 15 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする．

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

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

$W_S$  : 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)

アルジオキサ標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する．

フッ化ナトリウム・塩酸試液 日本薬局方外医薬品規格を準用する．

薄めた pH 10.0 アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液溶液（1→10） 日本薬局方試薬・  
試液の薄めた pH 10.0 アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液（1→10）

## アルジオキサ 50%顆粒

溶出試験 本品約 0.2 g 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．溶出試験開始 15 分後，溶出液 15mL 以上をとり，孔径 0.45  $\mu$  m 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 2 mL を除き，次のろ液 10mL を正確に量り，薄めた pH 10.0 アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液溶液（1→10）を加えて正確に 50mL とし，試料溶液とする．別にアルジオキサ標準品を 105℃で 2 時間乾燥し，その約 0.028g 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 25mL とする．この液 1 mL を正確に量り，薄めた pH 10.0 アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液溶液（1→10）を加えて正確に 50mL 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 223nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．

本品の 15 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする．

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

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

$W_S$  : 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)

アルジオキサ標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する．

フッ化ナトリウム・塩酸試液 日本薬局方外医薬品規格を準用する．

薄めた pH 10.0 アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液溶液（1→10） 日本薬局方試薬・試液の薄めた pH 10.0 アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液（1→10）

医薬審第766号  
平成12年6月14日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生省医薬安全局審査管理課長

医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験（案）等について

平成12年3月30日医薬審第537号によりアルジオキサ100mg錠公的溶出試験（案）を通知したところであるが、同通知別添1による公的溶出試験（案）を別添に差し替えるので貴管下関係業者に対し周知徹底方よろしくご配慮願いたい。また、これに伴い、当該製剤について再評価申請者が平成10年9月9日医薬審第790号審査管理課長通知「医療用医薬品の品質再評価に伴う溶出試験の設定に係る承認事項一部変更承認申請等の取扱いについて」による溶出試験一変申請を行う場合には、平成12年7月31日までに行うことで差し支えないこととするので、併せてご指導願いたい。

## 別添

### 公的溶出試験（案）について

（別に規定するものの他、日本薬局方一般試験法溶出試験法を準用する。）

### アルジオキサ 100mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、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。溶出試験開始 30 分後、溶出液 15mL 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 2 mL を除き、次のろ液 10mL を正確に量り、薄めた pH 10.0 アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液溶液（1 : 10）を加えて正確に 50mL とし、試料溶液とする。別にアルジオキサ標準品を 105 で 2 時間乾燥し、その約 0.028g 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 25mL とする。この液 1 mL を正確に量り、薄めた pH 10.0 アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液溶液（1 : 10）を加えて正確に 50mL 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 223nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。本品の 30 分間の溶出率が 70% 以上のときは適合とする。

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

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

$W_S$  : アルジオキサ標準品の量 (mg)

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

アルジオキサ標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。

フッ化ナトリウム・塩酸試液 日本薬局方外医薬品規格を準用する。

薄めた pH 10.0 アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液溶液（1 : 10） 日本薬局方試薬・試液の薄めた pH 10.0 アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液（1 : 10）



## アルジオキサ 50mg 錠

溶出試験 本品1個をとり、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。溶出試験開始15分後、溶出液15mL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2 mLを除き、次のろ液10mLを正確に量り、薄めたpH 10.0 アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液溶液(1→10)を加えて正確に25mLとし、試料溶液とする。別にアルジオキサ標準品を105℃で2時間乾燥し、その約0.028g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25mLとする。この液1 mLを正確に量り、薄めたpH 10.0 アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液溶液(1→10)を加えて正確に50mL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223nmにおける吸光度 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。本品の15分間の溶出率が85%以上のときは適合とする。

アルジオキサ ( $C_4H_7A1N_4O_5$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 180$$

$W_S$  : アルジオキサ標準品の量 (mg)

$C$  : 1錠中のアルジオキサ ( $C_4H_7A1N_4O_5$ ) の表示量(mg)

アルジオキサ標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。

フッ化ナトリウム・塩酸試液 日本薬局方外医薬品規格を準用する。

薄めたpH 10.0 アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液溶液(1→10) 日本薬局方試薬・試液の薄めたpH 10.0 アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液(1→10)