

# アルジオキサ散

## Aldioxa Powder

**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 $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 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 $\mu$ 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 : 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 度で 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 : 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、紫外可視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)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200 mg/g	15 分	85%以上

## 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 $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 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 $\mu$ 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 : 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 mg 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 : 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、紫外可視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 $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 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 $\mu$ 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 : 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 分で 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 : 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、紫外可視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

## アルジオキサ錠 Aldioxa Tablets

**溶出試験** 本品 1 個をとり、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 $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 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<sub>4</sub>H<sub>7</sub>AlN<sub>4</sub>O<sub>5</sub>) 約 22 $\mu$ 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 : 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 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 : 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、紫外可視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<sub>T</sub> 及び A<sub>S</sub> 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<sub>4</sub>H<sub>7</sub>AlN<sub>4</sub>O<sub>5</sub>) の表示量に対する溶出率 (%)

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

W<sub>s</sub> : アルジオキサ標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のアルジオキサ (C<sub>4</sub>H<sub>7</sub>AlN<sub>4</sub>O<sub>5</sub>) の表示量 (mg)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50 mg	15 分	80% 以上
100 mg	30 分	70% 以上