

パラアミノサリチル酸カルシウム錠 Calcium Para-aminosalicylate Tablets

溶出性 〈6.10〉 本品 1 個をとり、試験液に水 900mLを用い、パドル法により、毎分 75 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 0.5 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 10mLを除き、次のろ液 VmLを正確に量り、表示量に従い 1mL中にパラアミノサリチル酸カルシウム水和物(C₇H₅CaNO₃·3¹/₂H₂O)約 14 μ gを含む液となるように水を加えて正確に V' mLとし、試料溶液とする。別にパラアミノサリチル酸カルシウム標準品(別途 0.1gにつき、容量滴定法、直接滴定により水分 〈2.48〉を測定しておく)約 28mgを精密に量り、水に溶かし、正確に 100mLとする。この液 5mLを正確に量り、水を加えて正確に 100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉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。

パラアミノサリチル酸カルシウム水和物(C₇H₅CaNO₃·3¹/₂H₂O)の表示量に対する
溶出率(%) = $W_S \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 45 \times 1.330$

W_S : 脱水物に換算したパラアミノサリチル酸カルシウム標準品の秤取量(mg)

C : 1 錠中のパラアミノサリチル酸カルシウム水和物(C₇H₅CaNO₃·3¹/₂H₂O)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
250mg	30 分	80%以上

パラアミノサリチル酸カルシウム標準品 パラアミノサリチル酸カルシウム水和物(日局)。ただし、定量するとき、換算した脱水物に対し、パラアミノサリチル酸カルシウム(C₇H₅CaNO₃ : 191.20)99.0~101.0%を含むもの。