

L-アスパラギン酸カリウム 75mg・L-アスパラギン酸マグネシウム 75mg 錠

溶出試験

本品 1 個をとり, 試験液に pH 6.8 のクエン酸緩衝液 900 mL を用い, 溶出試験法第 2 法により, 每分 100 回転で試験を行う. 溶出試験開始 60 分後, 溶出液 20 mL 以上をとり, 孔径 0.5 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 5 mL を正確に量り, 水を加えて正確に 20 mL とし, 試料溶液とする. 別に塩化カリウム標準品を 130°C で 2 時間乾燥し, その約 0.02g を精密に量り, pH 6.8 のクエン酸緩衝液に溶かし, 正確に 50 mL とし, 標準原液(1)とする. また, 硫酸マグネシウム標準品を 105°C で 2 時間乾燥後, 450°C で 3 時間強熱し, その約 0.018 g を精密に量り, pH 6.8 のクエン酸緩衝液に溶かし, 正確に 50 mL とし, 標準原液(2)とする. 標準原液(1)及び標準原液(2) 5 mL ずつを正確に量り, pH 6.8 のクエン酸緩衝液を加えて正確に 50 mL とする. 更にこの液 5 mL を正確に量り, 水を加えて正確に 20 mL とし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液 50 μL ずつを正確にとり, 次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い, それぞれの液のカリウムのピーク面積 A_{Ta} 及び A_{Sa} 並びにマグネシウムのピーク面積 A_{Tb} 及び A_{Sb} を測定する.

本品の 60 分間の溶出率が 85 %以上のときは適合とする.

L-アスパラギン酸カリウム ($\text{C}_4\text{H}_6\text{KNO}_4$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_{\text{Sa}} \times \frac{A_{\text{Ta}}}{A_{\text{Sa}}} \times \frac{1}{C_a} \times 180 \times 2.296$$

L-アスパラギン酸マグネシウム ($\text{C}_8\text{H}_{12}\text{MgN}_2\text{O}_8$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_{\text{Sb}} \times \frac{A_{\text{Tb}}}{A_{\text{Sb}}} \times \frac{1}{C_b} \times 180 \times 2.397$$

W_{Sa} : 塩化カリウム標準品の量 (mg)

W_{Sb} : 硫酸マグネシウム標準品の量 (mg)

C_a : 1 錠中の L-アスパラギン酸カリウム ($\text{C}_4\text{H}_6\text{KNO}_4$) の表示量 (mg)

C_b : 1 錠中の L-アスパラギン酸マグネシウム ($\text{C}_8\text{H}_{12}\text{MgN}_2\text{O}_8$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器 : 電気伝導度検出器

カラム : 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のポリエーテルエーテルケトン製樹脂管に 6 μm の液体クロマトグラフ用陽イオン交換樹脂を充てんする.

カラム温度 : 40°C 付近の一定温度

移動相 : 0.5 mol/L 硫酸試液 7 mL に水を加えて 1000 mL にする.

流量 : カリウムの保持時間が約 5 分になるように調整する.

システム適合性

システムの性能：標準溶液 50 μL につき，上記の条件で操作するとき，カリウム，マグネシウムの順に溶出し，その分離度は 3 以上である。

システムの再現性：標準溶液 50 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，カリウムのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下，マグネシウムのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

塩化カリウム標準品 塩化カリウム（日局）。

硫酸マグネシウム標準品 硫酸マグネシウム水和物（日局）。

陽イオン交換樹脂，液体クロマトグラフ用 液体クロマトグラフ用に製造したもの。

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，1000mL とし，水酸化ナトリウム試液を加えて pH を 6.8 に調整する。