

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、毎分 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℃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℃で 2 時間乾燥後、450℃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 (%)

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

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 (%)

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

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℃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．