

## L-アスパラギン酸カルシウム 200mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に pH6.8 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 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、溶出試験開始 30 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5  $\mu\text{m}$  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 4mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別に沈降炭酸カルシウム標準品を 180 で 4 時間乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、0.1mol/L 塩酸試液 5 mL に溶かした後、試験液を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 20mL とする。更にこの液 4mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50  $\mu\text{L}$  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、それぞれの液のカルシウムのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。本品の 30 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

L - アスパラギン酸カルシウム ( $\text{C}_8\text{H}_{12}\text{CaN}_2\text{O}_8$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 225 \times 3.040$$

$W_s$  : 沈降炭酸カルシウム標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中の L - アスパラギン酸カルシウム ( $\text{C}_8\text{H}_{12}\text{CaN}_2\text{O}_8$ ) 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  $\mu\text{m}$  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：4.0mmol/L 硫酸溶液

流量：カルシウムの保持時間が約 8 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  $\mu\text{L}$  につき、上記の条件で操作するとき、カルシウムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 1000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 50  $\mu\text{L}$  につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、カルシウムのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

沈降炭酸カルシウム標準品 沈降炭酸カルシウム(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、沈降炭酸カルシウム ( $\text{CaCO}_3$ ) 99.0% 以上含むもの。

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。

4.0mmol/L 硫酸溶液 0.5mol/L 硫酸試液 8mL に水を加えて 1000mL にする。