

アズレンスルホン酸ナトリウム 3mg/g・L-グルタミン 990mg/g 細粒 Sodium Azulene Sulfonate 3mg/g and L-Glutamine 990mg/g Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いアズレンスルホン酸ナトリウム($C_{15}H_{17}NaO_3S$, $C_{15}H_{17}NaO_3S \cdot 1/2H_2O$ 又は $C_{15}H_{17}NaO_3S \cdot H_2O$)約 3mg 及び L-グルタミン($C_5H_{10}N_2O_3$) 約 990mg に対応する量を精密に量り, 試験液に水 900mL 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 20mL 以上をとり, 孔径 0.45 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, 次のろ液を試料溶液とする。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

アズレンスルホン酸ナトリウム

別にアズレンスルホン酸ナトリウム標準品をシリカゲルを乾燥剤として 24 時間乾燥し, その約 0.017g 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 50mL とする。更にこの液 5mL を正確に量り, 水を加えて正確に 25mL 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 293nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

表示量がアズレンスルホン酸ナトリウム($C_{15}H_{17}NaO_3S$)により規定されている製剤
アズレンスルホン酸ナトリウム($C_{15}H_{17}NaO_3S$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{1}{C} \times 18 \times 0.971$$

W_s : アズレンスルホン酸ナトリウム標準品の量(mg)

W_T : アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン細粒の秤取量(g)

C : 1g 中のアズレンスルホン酸ナトリウム($C_{15}H_{17}NaO_3S$)の表示量(mg)

表示量がアズレンスルホン酸ナトリウム($C_{15}H_{17}NaO_3S \cdot 1/2H_2O$) により規定されている製剤

アズレンスルホン酸ナトリウム($C_{15}H_{17}NaO_3S \cdot 1/2H_2O$)の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_s : アズレンスルホン酸ナトリウム標準品の量(mg)

W_T : アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン細粒の秤取量(g)

C : 1g 中のアズレンスルホン酸ナトリウム($C_{15}H_{17}NaO_3S \cdot 1/2H_2O$)の表示量(mg)

表示量がアズレンスルホン酸ナトリウム($C_{15}H_{17}NaO_3S \cdot H_2O$)により規定されている製剤

アズレンスルホン酸ナトリウム($C_{15}H_{17}NaO_3S \cdot H_2O$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{1}{C} \times 18 \times 1.029$$

W_s : アズレンスルホン酸ナトリウム標準品の量(mg)

W_T : アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン細粒の秤取量(g)

C : 1g 中のアズレンスルホン酸ナトリウム($C_{15}H_{17}NaO_3S \cdot H_2O$)の表示量(mg)

L-グルタミン

別に L-グルタミン標準品を 105 で 3 時間乾燥し, その約 0.022g を精密に量り, 水に溶かし, 正確に 20mL とし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液 20 μ 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 L-グルタミンのピーク面積 A_T 及び A_s を測定する.

L-グルタミン($C_5H_{10}N_2O_3$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{1}{C} \times 4500$$

W_s : L-グルタミン標準品の量(mg)

W_T : アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン細粒の秤取量(g)

C : 1g 中の L-グルタミン($C_5H_{10}N_2O_3$)の表示量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 210nm)

カラム : 内径 4.6mm , 長さ 25cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする .

カラム温度 : 25 付近の一定温度

移動相 : 1-オクタンスルホン酸ナトリウム 0.865g を水 1000mL に溶かした液にリン酸 0.5mL 及びアセトニトリル 110mL を加える .

流量 : L-グルタミンの保持時間が約 7 分になるよう調整する .

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 20 μ L につき , 上記の条件で操作するとき , L-グルタミンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は , それぞれ 3000 段以上 , 2.1 以下である .

システムの再現性 : 標準溶液 20 μ L につき , 上記の条件で試験を 6 回繰り返

すとき，L-グルタミンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5%以下である．

溶出規格

	表示量	規定時間	溶出率
アズレンスルホン酸ナトリウム	3mg/g	15 分	85%以上
L-グルタミン	990mg/g		80%以上

L-グルタミン標準品 「L-グルタミン」．ただし，乾燥したものを定量するとき，L-グルタミン($C_5H_{10}N_2O_3$)99.0%以上を含むもの．

アズレンスルホン酸ナトリウム 3mg/g・L-グルタミン 990mg/g 顆粒 Sodium Azulene Sulfonate 3mg/g and L-Glutamine 990mg/g Granules

溶出試験 本品の表示量に従いアズレンスルホン酸ナトリウム($C_{15}H_{17}NaO_3S$, $C_{15}H_{17}NaO_3S \cdot 1/2H_2O$ 又は $C_{15}H_{17}NaO_3S \cdot H_2O$)約 3mg 及び L-グルタミン($C_5H_{10}N_2O_3$) 約 990mg に対応する量を精密に量り, 試験液に水 900mL 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 20mL 以上をとり, 孔径 0.45 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, 次のろ液を試料溶液とする。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

アズレンスルホン酸ナトリウム

別にアズレンスルホン酸ナトリウム標準品をシリカゲルを乾燥剤として 24 時間乾燥し, その約 0.017g 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 50mL とする。更にこの液 5mL を正確に量り, 水を加えて正確に 25mL 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 293nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

表示量がアズレンスルホン酸ナトリウム($C_{15}H_{17}NaO_3S$)により規定されている製剤
アズレンスルホン酸ナトリウム($C_{15}H_{17}NaO_3S$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 18 \times 0.971$$

W_S : アズレンスルホン酸ナトリウム標準品の量(mg)

W_T : アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン顆粒の秤取量(g)

C : 1g 中のアズレンスルホン酸ナトリウム($C_{15}H_{17}NaO_3S$)の表示量(mg)

表示量がアズレンスルホン酸ナトリウム($C_{15}H_{17}NaO_3S \cdot 1/2H_2O$)により規定されている製剤

アズレンスルホン酸ナトリウム($C_{15}H_{17}NaO_3S \cdot 1/2H_2O$)の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_S : アズレンスルホン酸ナトリウム標準品の量(mg)

W_T : アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン顆粒の秤取量(g)

C : 1g 中のアズレンスルホン酸ナトリウム($C_{15}H_{17}NaO_3S \cdot 1/2H_2O$)の表示量(mg)

表示量がアズレンスルホン酸ナトリウム($C_{15}H_{17}NaO_3S \cdot H_2O$)により規定されている製剤

アズレンスルホン酸ナトリウム($C_{15}H_{17}NaO_3S \cdot H_2O$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 18 \times 1.029$$

W_S : アズレンスルホン酸ナトリウム標準品の量(mg)

W_T : アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン顆粒の秤取量(g)

C : 1g 中のアズレンスルホン酸ナトリウム($C_{15}H_{17}NaO_3S \cdot H_2O$)の表示量(mg)

L-グルタミン

別に L-グルタミン標準品を 105 で 3 時間乾燥し, その約 0.022g を精密に量り, 水に溶かし, 正確に 20mL とし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液 20 μ 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 L-グルタミンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する.

L-グルタミン($C_5H_{10}N_2O_3$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 4500$$

W_S : L-グルタミン標準品の量(mg)

W_T : アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン顆粒の秤取量(g)

C : 1g 中の L-グルタミン($C_5H_{10}N_2O_3$)の表示量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 210nm)

カラム : 内径 4mm, 長さ 25cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする.

カラム温度 : 25 付近の一定温度

移動相 : 1-オクタンスルホン酸ナトリウム 0.865g を水 1000mL に溶かした液にリン酸 0.5mL 及びアセトニトリル 110mL を加える.

流量 : L-グルタミンの保持時間が約 7 分になるよう調整する.

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 20 μ L につき, 上記の条件で操作するとき, L-グルタミンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は, それぞれ 3000 段以上, 2.1 以下である.

システムの再現性 : 標準溶液 20 μ L につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, L-グルタミンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である.

溶出規格

	表示量	規定時間	溶出率
アズレンスルホン酸ナトリウム	3mg/g	30分	85%以上
L-グルタミン	990mg/g		80%以上

L-グルタミン標準品 「L-グルタミン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、L-グルタミン($C_5H_{10}N_2O_3$)99.0%以上を含むもの。