

## L-アスパラギン酸カルシウム錠 Calcium L-Aspartate Tablets

**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 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 0.5 $\mu$ 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 L-アスパラギン酸カルシウム無水物(C<sub>8</sub>H<sub>12</sub>CaN<sub>2</sub>O<sub>8</sub>)約 0.22mg を含む液となるように pH6.8 のクエン酸緩衝液を加えて正確に V'mL とする。この液 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 度で 4 時間乾燥し、その約 0.029g を精密に量り、0.1mol/L 塩酸試液 5mL 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 $\mu$ 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<sub>T</sub> 及び A<sub>S</sub> を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

L-アスパラギン酸カルシウム無水物(C<sub>8</sub>H<sub>12</sub>CaN<sub>2</sub>O<sub>8</sub>)の表示量に対する溶出率(%)

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

W<sub>S</sub> : 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無水物(C<sub>8</sub>H<sub>12</sub>CaN<sub>2</sub>O<sub>8</sub>)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 4.6mm，長さ 15cm のポリエーテルエーテルケトン製樹脂管に 6 $\mu$ 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 度付近の一定温度

移動相：0.5mol/L 硫酸試液 8mL に水を加えて 1000mL とする。

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 $\mu$ 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 $\mu$ 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。

### 溶出規格

表示量*	規定時間	溶出率
200mg	30分	80%以上

\* L-アスパラギン酸カルシウム無水物として

**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 とする．この液に水酸化ナトリウム試液を加え，pH6.8 に調整する．

**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．