

## L-アスパラギン酸カリウム散 Potassium L-Aspartate Powder

**溶出試験** 本品の表示量に従い L-アスパラギン酸カリウム( $C_4H_6KNO_4$ )約 0.3g に対応する量を精密に量り、試験液に pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・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 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 25mL 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 0.015g を精密に量り、pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液に溶かし、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 25mL 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、それぞれの液のカリウムのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  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-アスパラギン酸カリウム( $C_4H_6KNO_4$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900 \times 2.296$$

$W_S$  : 塩化カリウム標準品の量(mg)

$W_T$  : L-アスパラギン酸カリウム散の秤取量(g)

$C$  : 1 g 中の L-アスパラギン酸カリウム( $C_4H_6KNO_4$ )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 付近の一定温度

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

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 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、カリ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 1500 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、カリウム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
500mg/g	30分	75%以上

塩化カリウム標準品 塩化カリウム(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 .  
リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 ,pH6.8 0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液 1000mL に ,クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液を加え , pH6.8 に調整する .

## L-アスパラギン酸カリウム錠 Potassium L-Aspartate Tablets

**溶出試験** 本品 1 個をとり、試験液に pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・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-アスパラギン酸カリウム(C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>KNO<sub>4</sub>)約 0.33mg を含む液となるように pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に V'mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 25mL 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 0.015g を精密に量り、pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液に溶かし、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 25mL 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、それぞれの液のカリウムのピーク面積 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-アスパラギン酸カリウム(C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>KNO<sub>4</sub>)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 900 \times 2.296$$

W<sub>s</sub> : 塩化カリウム標準品の量(mg)

C : 1 錠中の L-アスパラギン酸カリウム(C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>KNO<sub>4</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 付近の一定温度

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

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 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、カリ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 1500 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、カリウム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
300mg	45 分	75% 以上

塩化カリウム標準品 塩化カリウム(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。  
リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH6.8 0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液 1000mL に, クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液を加え, pH6.8 に調整する。