

L-グルタミン酸 265mg・L-アラニン 100mg・グリシン 45mg カプセル
L-Glutamic Acid 265mg, L-Alanine 100mg and Glycine 45mg Capsules

溶出試験 本品1個をとり、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2mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、試料溶液とする。別にL-グルタミン酸標準品を105で3時間乾燥し、その約0.024gを精密に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準原液(1)とする。別にL-アラニン標準品を105で3時間乾燥し、その約0.022gを精密に量り、水を加えて正確に200mLとし、標準原液(2)とする。別にグリシン標準品を105で3時間乾燥し、その約0.02gを精密に量り、水を加えて正確に200mLとし、標準原液(3)とする。標準原液(1)5mL、標準原液(2)4mL及び標準原液(3)2mLをそれぞれ正確に量り、水を加えて正確に200mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 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-グルタミン酸のピーク面積 A_{Ta} 及び A_{Sa} 、L-アラニンのピーク面積 A_{Tb} 及び A_{Sb} 並びにグリシンのピーク面積 A_{Tc} 及び A_{Sc} 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-グルタミン酸($C_5H_9NO_4$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_{Sa} \times \frac{A_{Ta}}{A_{Sa}} \times \frac{1}{C_a} \times 1125$$

L-アラニン($C_3H_7NO_2$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_{Sb} \times \frac{A_{Tb}}{A_{Sb}} \times \frac{1}{C_b} \times 450$$

グリシン($C_2H_5NO_2$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_{Sc} \times \frac{A_{Tc}}{A_{Sc}} \times \frac{1}{C_c} \times 225$$

W_{Sa} : L-グルタミン酸標準品の量(mg)

W_{Sb} : L-アラニン標準品の量(mg)

W_{Sc} : グリシン標準品の量(mg)

C_a : 1カプセル中のL-グルタミン酸($C_5H_9NO_4$)の表示量(mg)

C_b : 1カプセル中のL-アラニン($C_3H_7NO_2$)の表示量(mg)

C_c : 1カプセル中のグリシン($C_2H_5NO_2$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：蛍光検出器(励起波長：340nm，測定波長：455nm)

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm 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：45 付近の一定温度

反応コイル：内径 0.5mm，長さ 2m の管

移動相：L-酒石酸 1.5g 及びラウリル硫酸ナトリウム 14.4g に水を加えて 1000mL とする。

反応試薬：四ホウ酸ナトリウム十水和物 19g を水 300mL に溶かし，*o*-フタルアルデヒド 160mg 及び 3-メルカプトプロピオン酸 0.2mL をメタノール 10mL に溶かした液を加え，水を加えて 500mL とする。

反応温度：45 付近の一定温度

移動相流量：毎分約 1.4mL

反応試薬流量：毎分約 0.9mL

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 μ L につき，上記の条件で操作するとき，L-グルタミン酸，グリシン，L-アラニンの順に溶出し，その分離度はそれぞれ 1.5 以上である。

システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，L-グルタミン酸，グリシン及び L-アラニンのピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ 2.0%以下である。

溶出規格

	表示量	規定時間	溶出率
L-グルタミン酸	265mg	30 分	80%以上
L-アラニン	100mg		85%以上
グリシン	45mg		85%以上

L-アラニン標準品 「L-アラニン」。ただし，乾燥したものを定量するとき，L-アラニン(C₃H₇NO₂)99.0%以上を含むもの。

グリシン標準品 グリシン(日局)。ただし，乾燥したものを定量するとき，グリシン(C₂H₅NO₂)99.0%以上を含むもの。

L-グルタミン酸標準品 「L-グルタミン酸」。ただし，乾燥したものを定量するとき，L-グルタミン酸(C₅H₉NO₄)99.0%以上を含むもの。

3-メルカプトプロピオン酸 C₃H₆O₂S：106.14 無色～淡黄色の液体である。

含量 97.0%以上。定量法 本品約 3g を精密に量り，水を加えて正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り水 50mL を加え，0.5mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い，補正する。

0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL = 53.07mg C₃H₆O₂S