

## グルコン酸カリウム細粒

### Potassium Gluconate Fine Granules

**溶出試験** 本品の表示量に従いグルコン酸カリウム( $C_6H_{11}KO_7$ )0.94g 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 $\mu$ 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、次のろ液を試料溶液とする。別に塩化カリウム標準品を 130 で 2 時間乾燥し、その約 0.017g を精密に量り、水に溶かし、正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 $\mu$ 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。

グルコン酸カリウム( $C_6H_{11}KO_7$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 1800 \times 3.142$$

$W_S$  : 塩化カリウム標準品の量(mg)

$W_T$  : グルコン酸カリウム細粒の秤取量(g)

$C$  : 1g 中のグルコン酸カリウム( $C_6H_{11}KO_7$ )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 5mm，長さ 15cm のステンレス管に 10 $\mu$ 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：薄めた硝酸(1 3140)

流量：カリウムの保持時間が約 6 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 20 $\mu$ 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 20 $\mu$ 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 2.5%以下である。

#### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
937mg/g	15 分	85%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 .

## グルコン酸カリウム錠

### Potassium Gluconate Tablets

**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 75 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 $\mu$ 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  $V$ mL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にグルコン酸カリウム( $C_6H_{11}KO_7$ )約 0.65mg を含む液となるように水を加えて正確に  $V'$ mL 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 0.021g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 20 $\mu$ 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．

グルコン酸カリウム( $C_6H_{11}KO_7$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 900 \times 3.142$$

$W_S$  : 塩化カリウム標準品の量(mg)

$C$  : 1 錠中のグルコン酸カリウム( $C_6H_{11}KO_7$ )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 5mm，長さ 15cm のステンレス管に 10 $\mu$ 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：薄めた硝酸(1 3140)

流量：カリウムの保持時間が約 6 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 20 $\mu$ 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 20 $\mu$ 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 2.5%以下である．

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
585mg	60 分	80%以上
1170mg	90 分	80%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 .