

## 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 0.45μm 以下のメンプ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 20μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラ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 10μm 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 20μL 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 20μL 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, 每分 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 0.45μm 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 度 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 20μL 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 10μm 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 20μL 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 20μL 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.