

チオクト酸アミド細粒 Thioctic Acid Amide Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いチオクト酸アミド($C_8H_{15}NOS_2$)約0.03g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 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、次のろ液を試料溶液とする。別にチオクト酸アミド標準品を105℃で4時間乾燥し、その約0.017gを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に50mLとする。この液2mL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 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、チオクト酸アミドのピーク面積 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。

チオクト酸アミド($C_8H_{15}NOS_2$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_S : チオクト酸アミド標準品の量(mg)

W_T : チオクト酸アミド細粒の秤取量(g)

C : 1g中のチオクト酸アミド($C_8H_{15}NOS_2$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：220nm)

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填する。

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：0.01mol/L リン酸二水素カリウム試液 / メタノール混液(11 : 9)

流量：チオクト酸アミドの保持時間が約7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 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、チオクト酸アミドのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 5000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液50 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、チオクト酸アミド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
30mg/g	15 分	80% 以上
100mg/g	30 分	80% 以上

チオクト酸アミド顆粒

Thioctic Acid Amide Granules

溶出試験 本品の表示量に従いチオクト酸アミド($C_8H_{15}NOS_2$)約0.03g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 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、次のろ液を試料溶液とする。別にチオクト酸アミド標準品を105℃で4時間乾燥し、その約0.017gを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に50mLとする。この液2mL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 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、チオクト酸アミドのピーク面積 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。

チオクト酸アミド($C_8H_{15}NOS_2$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_S : チオクト酸アミド標準品の量(mg)

W_T : チオクト酸アミド顆粒の秤取量(g)

C : 1g中のチオクト酸アミド($C_8H_{15}NOS_2$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：220nm)

カラム：内径 4mm、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：40℃付近の一定温度

移動相：0.01mol/Lリン酸二水素カリウム試液 / メタノール混液(11 : 9)

流量：チオクト酸アミドの保持時間が約7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 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、チオクト酸アミドのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 5000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液50 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、チオクト酸アミド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
30mg/g	30 分	80% 以上