

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 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 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 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 μ 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 μ 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 μ 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.

硫酸鉄徐放錠

Ferrous Sulfate Extended-release 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を正確にとり、直ちに $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ に加温した水20mLを正確に注意して補う。溶出液は孔径 $0.45\mu\text{m}$ 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 $V\text{mL}$ を正確に量り、表示量に従い1mL中に鉄(Fe)約 $56\mu\text{g}$ を含む液となるように水を加えて正確に $V'\text{mL}$ とし、試料溶液とする。別に硫酸鉄標準品約 0.028g 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3mLずつを正確に量り、それぞれにメルカプト酢酸 0.1mL 及びアンモニア水(28)5mLを加えた後、水を加えて正確に25mLとする。これらの液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 535nm における吸光度 $A_{T(n)}$ 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。

n 回目の溶出液採取時における鉄(Fe)の表示量に対する溶出率(%)($n=1, 2, 3$)

$$= W_S \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 900 \times 0.201$$

W_S : 硫酸鉄標準品の量(mg)

C : 1錠中の鉄(Fe)の表示量(mg)

溶出規格

表示量*	規定時間	溶出率
50mg	30分	15～45%
	60分	35～65%
	3時間	85%以上
100mg	90分	20～50%
	2時間	30～60%
	5時間	80%以上
105mg	60分	10～40%
	2時間	30～60%
	6時間	75%以上

*鉄として

硫酸鉄標準品 硫酸鉄(日局)。ただし、定量するとき、硫酸鉄($\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$)99.0～102.0%を含むもの。

塩酸ドスレピン錠

Dosulepin Hydrochloride 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V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中に塩酸ドスレピン(C₁₉H₂₁NS・HCl)約9.3 μ g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。別に塩酸ドスレピン標準品を105℃で4時間乾燥し、その約0.023gを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液4mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長228nmにおける吸光度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。

塩酸ドスレピン(C₁₉H₂₁NS・HCl)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 36$$

W_s : 塩酸ドスレピン標準品の量(mg)

C : 1錠中の塩酸ドスレピン(C₁₉H₂₁NS・HCl)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
25mg	60分	75%以上

塩酸ドスレピン標準品 「塩酸ドスレピン」を次に示す方法により精製し、乾燥したものを定量するとき、塩酸ドスレピン(C₁₉H₂₁NS・HCl)99.0%以上を含み、下記の規格に適合するもの。

精製法 塩酸ドスレピンをエタノール(99.5)/ジエチルエーテル混液(1:1)を用いて5回再結晶を行い、得られた結晶を105℃で4時間乾燥する。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

融点 224～225℃

乾燥減量 0.2%以下(1g, 105℃, 4時間)。

塩酸フロロピパミド散 Floropipamide Hydrochloride Powder

溶出試験 本品の表示量に従い塩酸フロロピパミド($C_{21}H_{30}FN_3O_2 \cdot 2HCl$)約 0.05g 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(ただし、試料は試験液に分散するように投入する)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。別に塩酸フロロピパミド標準品を 105℃で 3 時間乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、水に溶かし、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 20 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、それぞれの液のフロロピパミドのピーク面積 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。

塩酸フロロピパミド($C_{21}H_{30}FN_3O_2 \cdot 2HCl$)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 : 塩酸フロロピパミド標準品の量(mg)

W_T : 塩酸フロロピパミド散の秤取量(g)

C : 1g 中の塩酸フロロピパミド($C_{21}H_{30}FN_3O_2 \cdot 2HCl$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：248nm)

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：0.05mol/L リン酸二水素カリウム試液/アセトニトリル混液(7 : 3)

流量：フロロピパミドの保持時間が約 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 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、フロロピパ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 2000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、フロロピパ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
100mg/g	15 分	80%以上

塩酸フロロピパミド標準品 「塩酸フロロピパミド」。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸フロロピパミド($C_{21}H_{30}FN_3O_2 \cdot 2HCl$)99.0%以上を含むもの。

塩酸フロロピパミド錠

Floropipamide Hydrochloride 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 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 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中に塩酸フロロピパミド($C_{21}H_{30}FN_3O_2 \cdot 2HCl$)約 56 μ g 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。別に塩酸フロロピパミド標準品を 105℃で 3 時間乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、水に溶かし、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 20 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、それぞれの液のフロロピパミドのピーク面積 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。

塩酸フロロピパミド($C_{21}H_{30}FN_3O_2 \cdot 2HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_s : 塩酸フロロピパミド標準品の量(mg)

C : 1 錠中の塩酸フロロピパミド($C_{21}H_{30}FN_3O_2 \cdot 2HCl$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：248nm)

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：40℃付近の一定温度

移動相：0.05mol/L リン酸二水素カリウム試液/アセトニトリル混液(7 : 3)

流量：フロロピパミドの保持時間が約 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 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、フロロピパ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 2000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、フロロピパ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
50mg	30 分	85%以上

塩酸フロロピパミド標準品 「塩酸フロロピパミド」。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸フロロピパミド($C_{21}H_{30}FN_3O_2 \cdot 2HCl$)99.0%以上を含むもの。

塩酸ミアンセリン錠

Mianserin Hydrochloride 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 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 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中に塩酸ミアンセリン ($C_{18}H_{20}N_2 \cdot HCl$) 約 11 μ g 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。別に塩酸ミアンセリン標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として 65 $^{\circ}$ C で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.022 g を精密に量り、水に溶かし、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 100mL 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、それぞれの液のミアンセリンのピーク面積 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。

塩酸ミアンセリン($C_{18}H_{20}N_2 \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_s : 塩酸ミアンセリン標準品の量(mg)

C : 1 錠中の塩酸ミアンセリン($C_{18}H_{20}N_2 \cdot HCl$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：280nm)

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：40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム 5.1g を水に溶かし、酢酸(100)8.5mL を加え、水を加えて 1000mL とする。この液 200mL に、メタノール 650mL 及び水 150mL を加える。

流量：ミアンセリンの保持時間が約 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 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ミアンセリンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、1.5 以下である。

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、ミアンセリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0% 以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg	15 分	75%以上
30mg	45 分	70%以上

塩酸ミアンセリン標準品 「塩酸ミアンセリン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸ミアンセリン($C_{18}H_{20}N_2 \cdot HCl$) 99.0%以上を含むもの。

グルタチオン腸溶錠

Glutathione Enteric-coated Tablets

溶出試験

[pH1.2] 本品 1 個をとり、試験液に崩壊試験法の第 1 液 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 100 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 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 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にグルタチオン($C_{10}H_{17}N_3O_6S$)約 11 μ g を含む液となるように pH4.0 のクエン酸・リン酸塩緩衝液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にグルタチオン標準品を 105℃で 3 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、pH4.0 のクエン酸・リン酸塩緩衝液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、pH4.0 のクエン酸・リン酸塩緩衝液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 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、それぞれの液のグルタチオンのピーク面積 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。

グルタチオン($C_{10}H_{17}N_3O_6S$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_s : グルタチオン標準品の量(mg)

C : 1 錠中のグルタチオン($C_{10}H_{17}N_3O_6S$)の表示量(mg)

[pH6.8] 本品 1 個をとり、試験液に pH6.8 のクエン酸緩衝液 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 100 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 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 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にグルタチオン($C_{10}H_{17}N_3O_6S$)約 11 μ g を含む液となるように pH4.0 のクエン酸・リン酸塩緩衝液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にグルタチオン標準品を 105℃で 3 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、pH4.0 のクエン酸・リン酸塩緩衝液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、pH4.0 のクエン酸・リン酸塩緩衝液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 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、それぞれの液のグルタチオンのピーク面積 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。

グルタチオン($C_{10}H_{17}N_3O_6S$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_r}{A_s} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_s : グルタチオン標準品の量(mg)

C : 1 錠中のグルタチオン($C_{10}H_{17}N_3O_6S$)の表示量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 210nm)

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 : 30 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 : リン酸二水素カリウム 6.8g 及び 1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム 2.0g を水 1000mL に溶かした液にリン酸を加え, pH3.0 に調整する. この液 930mL にメタノール 70mL を加える.

流量 : グルタチオンの保持時間が約 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 20 μ L につき, 上記の条件で操作するとき, グルタチオンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は, それぞれ 2000 段以上, 2.0 以下である.

システムの再現性 : 標準溶液 20 μ L につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, グルタチオンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である.

溶出規格

表示量	pH	規定時間	溶出率
100mg	1.2	120 分	5%以下
	6.8	90 分	85%以上

グルタチオン標準品 グルタチオン(日局). ただし, 乾燥したものを定量するとき, グルタチオン($C_{10}H_{17}N_3O_6S$)99.0%以上を含むもの.

クエン酸緩衝液, pH 6.8 クエン酸一水和物 2.1g を水に溶かし, 1000mL とし, 水酸化ナトリウム試液を加え, pH 6.8 に調整する.

クエン酸・リン酸塩緩衝液, pH4.0 クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液に, 0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液を加え, pH 4.0 に調整する.

セファトリジンプロピレングリコールカプセル

Cefatrizine Propylene Glycolate 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(ただし、シンカーを用いる)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中にセファトリジンプロピレングリコール約0.28mg(力価)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。別にセファトリジンプロピレングリコール標準品約28mg(力価)に対応する量を精密に量り、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10μL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、それぞれの液のセファトリジンのピーク面積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。

セファトリジンプロピレングリコールの表示量に対する溶出率(%)

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

W_s : セファトリジンプロピレングリコール標準品の量[mg(力価)]

C : 1カプセル中のセファトリジンプロピレングリコールの表示量[mg(力価)]

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 270nm)

カラム : 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5μm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 : リン酸二水素カリウム溶液(17→12500)/メタノール混液(4 : 1)

流量 : セファトリジンの保持時間が約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10μLにつき、上記の条件で操作するとき、セファトリジンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ2000段以上、2.0以下である。

システムの再現性 : 標準溶液10μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、セファトリジンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
250mg(力価)	60 分	70%以上

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

塩酸メタンフェタミン錠

Methamphetamine Hydrochloride 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V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中に塩酸メタンフェタミン($C_{10}H_{15}N \cdot HCl$)約1.1 μ g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。別に塩酸メタンフェタミン標準品を105℃で2時間乾燥し、その約0.022gを精密に量り、水に溶かし、正確に200mLとする。この液2mLを正確に量り、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100 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、それぞれの液のメタンフェタミンのピーク面積 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。

塩酸メタンフェタミン($C_{10}H_{15}N \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2}$$

W_s : 塩酸メタンフェタミン標準品の量(mg)

C : 1錠中の塩酸メタンフェタミン($C_{10}H_{15}N \cdot HCl$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：257nm)

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：40℃付近の一定温度

移動相：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム1.1gをメタノール/水/薄めた酢酸(100)(7→50)混液(20：19：1)1000mLに溶かす。

流量：メタンフェタミンの保持時間が約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100 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、メタンフェタミンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ4000段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液100 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、メタンフェタミン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
1mg	15 分	85%以上

塩酸メタンフェタミン標準品 塩酸メタンフェタミン(日局). ただし, 乾燥したものを定量するとき, 塩酸メタンフェタミン($C_{10}H_{15}N \cdot HCl$)99.0%以上を含むもの.

イプシロン-アミノカプロン酸顆粒

ϵ -Aminocaproic Acid Granules

溶出試験 本品の表示量に従いイプシロン-アミノカプロン酸($C_6H_{13}NO_2$)約 0.99g 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。別にイプシロン-アミノカプロン酸標準品を 105℃で 3 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、水に溶かし、正確に 20mL 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、それぞれの液のイプシロン-アミノカプロン酸のピーク面積 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。

イプシロン-アミノカプロン酸($C_6H_{13}NO_2$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 4500$$

W_S : イプシロン-アミノカプロン酸標準品の量(mg)

W_T : イプシロン-アミノカプロン酸顆粒の秤取量(g)

C : 1 g 中のイプシロン-アミノカプロン酸($C_6H_{13}NO_2$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210nm)

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：30℃付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 13.3g 及び 1-ノナンスルホン酸ナトリウム 0.63g を水に溶かし 1000mL とした液に、リン酸を加え、pH2.2 に調整する。この液 750mL にメタノール 250mL を加える。

流量：イプシロン-アミノカプロン酸の保持時間が約 9 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 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、イプシロン-アミノカプロン酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、2.0 以下である。

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、イプシロン-アミノカプロン酸のピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
986mg/g	15 分	85%以上

イプシロン-アミノカプロン酸標準品 「イプシロン-アミノカプロン酸」。ただし、乾燥したものを定量するとき、イプシロン-アミノカプロン酸($C_6H_{13}NO_2$)99.0%以上を含むもの。

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム散 Carbazochrome Sodium Sulfonate Powder

溶出試験 本品の表示量に従いカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム ($C_{10}H_{11}N_4NaO_5S \cdot 3H_2O$) 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 0.5 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 5mL を正確に量り、水 10mL を正確に加え、試料溶液とする。別に成分含量測定用カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム(別途本品 0.3g につき、水分測定法の容量滴定法、直接滴定により水分を測定しておく)約 0.022g を精密に量り、水に溶かし、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 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 363nm における吸光度 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。

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム($C_{10}H_{11}N_4NaO_5S \cdot 3H_2O$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 135 \times 1.168$$

W_s : 脱水物に換算した成分含量測定用カルバゾクロムスルホン酸ナトリウムの量 (mg)

W_T : カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム散の秤取量 (g)

C : 1g 中のカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム($C_{10}H_{11}N_4NaO_5S \cdot 3H_2O$)の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	15 分	85%以上

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム細粒

Carbazochrome Sodium Sulfonate Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム ($C_{10}H_{11}N_4NaO_5S \cdot 3H_2O$) 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 0.5 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 5mL を正確に量り、水 10mL を正確に加え、試料溶液とする。別に成分含量測定用カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム(別途本品 0.3g につき、水分測定法の容量滴定法、直接滴定により水分を測定しておく)約 0.022g を精密に量り、水に溶かし、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 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 363nm における吸光度 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。

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム($C_{10}H_{11}N_4NaO_5S \cdot 3H_2O$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 135 \times 1.168$$

W_S : 脱水物に換算した成分含量測定用カルバゾクロムスルホン酸ナトリウムの量 (mg)

W_T : カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム細粒の秤取量 (g)

C : 1g 中のカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム($C_{10}H_{11}N_4NaO_5S \cdot 3H_2O$)の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	15 分	85%以上

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠 Carbazochrome Sodium Sulfonate 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 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 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 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム($C_{10}H_{11}N_4NaO_5S \cdot 3H_2O$)約 11 μ g 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。別に成分含量測定用カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム(別途本品 0.3g につき、水分測定法の容量滴定法、直接滴定により水分を測定しておく)約 0.022g を精密に量り、水に溶かし、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 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 363nm における吸光度 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。

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム($C_{10}H_{11}N_4NaO_5S \cdot 3H_2O$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45 \times 1.168$$

W_s : 脱水物に換算した成分含量測定用カルバゾクロムスルホン酸ナトリウムの量 (mg)

C : 1 錠中のカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム($C_{10}H_{11}N_4NaO_5S \cdot 3H_2O$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg	15 分	85%以上
30mg	15 分	80%以上

トラネキサム酸散 Tranexamic Acid Powder

溶出試験 本品の表示量に従いトラネキサム酸($C_8H_{15}NO_2$)約 0.5g 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。別にトラネキサム酸標準品を 105℃で 2 時間乾燥し、その約 0.028g 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 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、それぞれの液のトラネキサム酸のピーク面積 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。

トラネキサム酸($C_8H_{15}NO_2$)の表示量に対する溶出率(%)

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

W_S : トラネキサム酸標準品の量(mg)

W_T : トラネキサム酸散の秤取量(g)

C : 1g 中のトラネキサム酸($C_8H_{15}NO_2$)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てんする。

カラム温度：25℃付近の一定温度

移動相：無水リン酸二水素ナトリウム 11.0g を水 500mL に溶かし、トリエチルアミン 10mL 及びラウリル硫酸ナトリウム 1.4g を加える。この液にリン酸を加え、pH2.5 に調整し、水を加えて 600mL とする。この液にメタノール 400mL を加える。

流量：トラネキサム酸の保持時間が約 8 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 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、トラネキサム酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 4000 段以上、2.0 以下である。

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、トラネキサム酸のピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
500mg/g	15 分	85%以上

リン酸二水素ナトリウム，無水 NaH_2PO_4 白色の粉末又は結晶性の粉末で，水に
 溶けやすく，エタノール(99.5)に極めて溶けにくい．吸湿性がある．

本品の水溶液は，酸性である．

トラネキサム酸細粒 Tranexamic Acid Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いトラネキサム酸($C_8H_{15}NO_2$)約 0.5g 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。別にトラネキサム酸標準品を 105℃で 2 時間乾燥し、その約 0.028g 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 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、それぞれの液のトラネキサム酸のピーク面積 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。

トラネキサム酸($C_8H_{15}NO_2$)の表示量に対する溶出率(%)

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

W_S : トラネキサム酸標準品の量(mg)

W_T : トラネキサム酸細粒の秤取量(g)

C : 1g 中のトラネキサム酸($C_8H_{15}NO_2$)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てんする。

カラム温度 : 25℃付近の一定温度

移動相 : 無水リン酸二水素ナトリウム 11.0g を水 500mL に溶かし、トリエチルアミン 10mL 及びラウリル硫酸ナトリウム 1.4g を加える。この液にリン酸を加え、pH2.5 に調整し、水を加えて 600mL とする。この液にメタノール 400mL を加える。

流量 : トラネキサム酸の保持時間が約 8 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 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、トラネキサム酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 4000 段以上、2.0 以下である。

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、トラネキサム酸のピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
500mg/g	15 分	80%以上

リン酸二水素ナトリウム，無水 NaH_2PO_4 白色の粉末又は結晶性の粉末で，水に
 溶けやすく，エタノール(99.5)に極めて溶けにくい．吸湿性がある．

本品の水溶液は，酸性である．

トラネキサム酸錠

Tranexamic Acid 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 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 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にトラネキサム酸 ($C_8H_{15}NO_2$) 約 0.28mg 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。別にトラネキサム酸標準品を 105℃で 2 時間乾燥し、その約 0.028g 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 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、それぞれの液のトラネキサム酸のピーク面積 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。

トラネキサム酸($C_8H_{15}NO_2$)の表示量に対する溶出率(%)

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

W_s : トラネキサム酸標準品の量(mg)

C : 1 錠中のトラネキサム酸($C_8H_{15}NO_2$)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てんする。

カラム温度：25℃付近の一定温度

移動相：無水リン酸二水素ナトリウム 11.0g を水 500mL に溶かし、トリエチルアミン 10mL 及びラウリル硫酸ナトリウム 1.4g を加える。この液にリン酸を加え、pH2.5 に調整し、水を加えて 600mL とする。この液にメタノール 400mL を加える。

流量：トラネキサム酸の保持時間が約 8 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 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、トラネキサム酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 4000 段以上、2.0 以下である。

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、トラネキサム酸のピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
250mg	45 分	80%以上
500mg	45 分	85%以上

リン酸二水素ナトリウム、無水 NaH_2PO_4 白色の粉末又は結晶性の粉末で、水に
 溶けやすく、エタノール(99.5)に極めて溶けにくい。吸湿性がある。

本品の水溶液は、酸性である。