

アセグルタミドアルミニウム70%顆粒

溶出試験 本品約 1 g を精密に量り，試験液に水900 mL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．溶出試験開始15分後，溶出液20 mL以上をとり，孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液2 mLを除き，次のろ液2 mLを正確に量り，移動相を加えて正確に20 mLとし，試料溶液とする．別にアセグルタミドアルミニウム標準品（別途乾燥減量を測定しておく）約0.04 gを精密に量り，移動相に溶かし，正確に50 mLとする．この液2 mLを正確に量り，移動相を加えて正確に20 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液20 μL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，N - アセチル - L - グルタミンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

本品の15分間の溶出率が85%以上のときは適合とする．

アセグルタミドアルミニウム（ $C_{35}H_{59}Al_3N_{10}O_{24}$ ）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 ：乾燥物に換算したアセグルタミドアルミニウム標準品の量（mg）

W_T ：アセグルタミドアルミニウム顆粒の秤取量（g）

C ：1 g 中のアセグルタミドアルミニウム（ $C_{35}H_{59}Al_3N_{10}O_{24}$ ）の表示量（mg）

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：210 nm）

カラム：内径約4 mm，長さ約15 cmのステンレス管に約5 μm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：薄めた過塩素酸（1 → 1000）/メタノール混液（99：1）

流量：N - アセチル - L - グルタミンの保持時間が約 3 分になるように調整する．

カラムの選定：標準溶液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，N - アセチル - L - グルタミンのピークのシンメトリー係数が 2.0 以下で，理論段数が 3000 以上のものを用いる．

試験の再現性：標準溶液 20 μL につき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，N - アセチル - L - グルタミンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である．

アセグルタミドアルミニウム標準品 日本薬局方外医薬品規格「アセグルタミドアルミニウム」．ただし，定量するとき，換算した乾燥物に対し，N - アセチル - L - グルタミン（ $CHNO_2$:4188.18）85.0～87.0%を含むもの．