

ε - アミノカプロン酸 986mg/g 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 10 mL を除き，次のろ液を試料溶液とする．別にイブシロン-アミノカプロン酸標準品を 105 ° で 3 時間乾燥し，その約 0.022 g を精密に量り，水に溶かし，正確に 20 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10 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，それぞれの液のイブシロン-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．本品の 15 分間の溶出率が 85 % 以上のときは適合とする．

イブシロン-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 : イブシロン-アミノカプロン酸標準品の量 (mg)

W_T : イブシロン-アミノカプロン酸顆粒の秤取量 (g)

C : 1g 中のイブシロン-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：210 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 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 13.33g 及び 1-ノナンスルホン酸ナトリウム 0.63g をとり，水を加えて溶かし，1000mL とした液に，リン酸を加えて pH2.2 に調整する．この液 750mL にメタノール 250mL を加える．

流量：イブシロン-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 μL につき，上記の条件で操作するとき，イブシロン-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 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，イブシロン-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．

イブシロン-アミノカプロン酸標準品 日本薬局方外医薬品規格 「イブシロン-アミノカプロン酸」．ただし，乾燥したものを定量するとき，イブシロン-アミノカプロン酸 ($C_6H_{13}NO_2$) 99.0% 以上を含むもの．