

-アミノ酪酸 250mg 錠

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．溶出試験開始 45 分後，溶出液 20mL 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 10mL を除き，次のろ液を試料溶液とする．別に -アミノ酪酸標準品を 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 -アミノ酪酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．
本品の 45 分間における溶出率が 85%以上のときは適合とする．

$$\begin{aligned} & \text{-アミノ酪酸 (C}_4\text{H}_9\text{NO}_2\text{) の表示量に対する溶出率 (\%) \\ & = W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900 \end{aligned}$$

W_S : -アミノ酪酸標準品の量 (mg)

C : 1 錠中の -アミノ酪酸 (C₄H₉NO₂) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 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てんする．

カラム温度：30 付近の一定温度

移動相：p-トルエンスルホン酸一水和物 0.9511 g を水に溶かし，1000 mL とする．

流量： -アミノ酪酸の保持時間が約 11 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， -アミノ酪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 5000 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， -アミノ酪酸のピーク面積の相対標準偏差は 1.0% 以下である．

-アミノ酪酸標準品 日本薬局方外医薬品規格「ガンマ-アミノ酪酸」.