

## グルタチオン 100 mg 腸溶錠

溶出試験〔pH 1.2〕本品 1 個をとり、試験液に崩壊試験法の第 1 液 900 mL 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。溶出試験開始 120 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.5  $\mu\text{m}$  以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 2 mL を正確に量り、pH 4.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に 20 mL とし、試料溶液とする。別にグルタチオン標準品（別途 105 で 3 時間乾燥し、その減量を測定しておく）約 0.022 g を精密に量り、pH 4.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、pH 4.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20  $\mu\text{L}$  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。

本品の 120 分間の溶出率が 5 % 以下のときは適合とする。

グルタチオン ( $\text{C}_{10}\text{H}_{17}\text{N}_3\text{O}_6\text{S}$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 450$$

$W_S$ : 乾燥物に換算したグルタチオン標準品の量 (mg)

$C$ : 1 錠中のグルタチオン ( $\text{C}_{10}\text{H}_{17}\text{N}_3\text{O}_6\text{S}$ ) の表示量 (mg)

〔pH 6.8〕本品 1 個をとり、試験液に pH 6.8 のクエン酸緩衝液 900 mL 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。溶出試験開始 90 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.5  $\mu\text{m}$  以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 2 mL を正確に量り、pH 4.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に 20 mL とし、試料溶液とする。別にグルタチオン標準品（別途 105 で 3 時間乾燥し、その減量を測定しておく）約 0.022 g を精密に量り、pH 4.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、pH 4.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20  $\mu\text{L}$  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。

本品の 90 分間の溶出率が 85 % 以上のときは適合とする。

グルタチオン ( $\text{C}_{10}\text{H}_{17}\text{N}_3\text{O}_6\text{S}$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 450$$

$W_S$ : 乾燥物に換算したグルタチオン標準品の量 (mg)

$C$ : 1 錠中のグルタチオン ( $\text{C}_{10}\text{H}_{17}\text{N}_3\text{O}_6\text{S}$ ) 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てんする。

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 6.8 g 及び 1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム 2.0 g を水 1000 mL に溶かした後、リン酸を加えて pH を 3.0 に調整する。この液 930 mL をとり、メタノール 70 mL 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 μL 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 μL 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。

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液，pH 4.0 クエン酸一水和物 5.3 g を水に溶かして 1000 mL とする。この液に無水リン酸水素二ナトリウム 7.1 g を水に溶かして 1000 mL とした液を加えて pH 4.0 に調整する。

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

グルタチオン標準品 日本薬局方外医薬品規格「グルタチオン」。ただし，定量するとき，換算した乾燥物に対し，グルタチオン（ $C_{10}H_{17}N_3O_6S$ ）99.0%以上を含むもの。