

## L-グルタミン酸 265mg・L-アラニン 100mg・グリシン 45mg カプセル

溶出試験 本品 1 個をとり，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 30 分後，溶出液 20 mL 以上をとり，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 10 mL を除き，次のろ液 2 mL を正確に量り，水を加えて正確に 100 mL とし，試料溶液とする．別に 105 で 3 時間乾燥した L-グルタミン酸標準品約 0.12 g，105 で 3 時間乾燥した L-アラニン標準品約 0.045 g 及び 105 で 3 時間乾燥したグリシン標準品約 0.02g をそれぞれ精密に量り，水に溶かし，正確に 200 mL とする．この液 2 mL を正確に量り，水を加えて正確に 200 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10  $\mu\text{L}$  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 L-グルタミン酸のピーク面積  $A_{\text{Ta}}$  及び  $A_{\text{Sa}}$ ，L-アラニンのピーク面積  $A_{\text{Tb}}$  及び  $A_{\text{Sb}}$  並びにグリシンのピーク面積  $A_{\text{Tc}}$  及び  $A_{\text{Sc}}$  を測定する．

本品の 30 分間の溶出率が L-グルタミン酸，L-アラニン及びグリシンにつき，それぞれ，80%以上，85%以上及び 85%以上のときは適合とする．

L-グルタミン酸 ( $\text{C}_5\text{H}_9\text{NO}_4$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_{\text{Sa}} \times \frac{A_{\text{Ta}}}{A_{\text{Sa}}} \times \frac{1}{C_a} \times 225$$

$W_{\text{Sa}}$  : L-グルタミン酸標準品の量 (mg)

$C_a$  : 1 カプセル中の L-グルタミン酸 ( $\text{C}_5\text{H}_9\text{NO}_4$ ) の表示量 (mg)

L-アラニン ( $\text{C}_3\text{H}_7\text{NO}_2$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_{\text{Sb}} \times \frac{A_{\text{Tb}}}{A_{\text{Sb}}} \times \frac{1}{C_b} \times 225$$

$W_{\text{Sb}}$  : L-アラニン標準品の量 (mg)

$C_b$  : 1 カプセル中の L-アラニン ( $\text{C}_3\text{H}_7\text{NO}_2$ ) の表示量 (mg)

グリシン ( $\text{C}_2\text{H}_5\text{NO}_2$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_{\text{Sc}} \times \frac{A_{\text{Tc}}}{A_{\text{Sc}}} \times \frac{1}{C_c} \times 225$$

$W_{\text{Sc}}$  : グリシン標準品の量 (mg)

$C_c$  : 1 カプセル中のグリシン ( $\text{C}_2\text{H}_5\text{NO}_2$ ) の表示量 (mg)

### 試験条件

装置：移動相及び反応試薬送液用の二つのポンプ，試料導入部，カラム，反応コイル，検出器並びに記録装置よりなり，反応コイルは恒温に保たれるものを用いる．

検出器：蛍光検出器（励起波長 340 nm，測定波長 455 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5  $\mu\text{m}$  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：酒石酸 1.5 g 及びラウリル硫酸ナトリウム 14.4 g を量り，水を加えて 1000 mL

とする。

反応試薬：四ホウ酸ナトリウム十水和物 19 g を水 300 mL に溶かす。別に、  
o-フタルアルデヒド 160 mg をメタノール 10 mL に溶かし 3-メルカプトプロピオン酸  
0.2 mL を加える、この液を初めの液に加え、水を加えて 500 mL とする。

反応温度：45 付近の一定温度

移動相流量：毎分約 1.4 mL

反応試薬流量：毎分約 0.9 mL

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10  $\mu$ 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  $\mu$ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、各  
アミノ酸のピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

**L-グルタミン酸標準品** 日本薬局方外医薬品規格「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 ( $C_5H_9NO_4$ ) 99.0% 以上を含むもの。

**L-アラニン標準品** 日本薬局方外医薬品規格「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 ( $C_3H_7NO_2$ ) 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  
( $C_2H_5NO_2$ ) 99.0% 以上を含むもの。

**3-メルカプトプロピオン酸**  $C_3H_6O_2S$  : 106.14 無色～淡黄色の液体で、特異な臭いが  
ある。

純度試験 溶状 本品 2g に水 20mL を加えて溶かすとき、液は無色澄明である。

含量 97.0% 以上 定量法 本品約 3g を精密に量り、水で正確に 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 (電位差  
滴定) する。

0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL = 53.07mg  $C_3H_6O_2S$