クエン酸カリウム 463mg/g・クエン酸ナトリウム 390mg/g 散

溶出試験 本品の表示量に従いクエン酸カリウム($C_6H_5K_3O_7$)約 463mg に対応する量を精密に量り，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 15 分後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45 μ m 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．

本品の 15 分間の溶出率がそれぞれ以下を満たすときは適合とする．

クエン酸カリウム

別に塩化カリウム標準品を 130 で 2 時間乾燥し，その約 0.085g を精密に量り，水に溶かし，正確に 250mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10 μ 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，カリウムのピーク面積 A_{TK} 及び A_{SK} を測定する．

本品の 15 分間の溶出率が 85%以上．

クエン酸カリウム($C_6H_5K_3O_7$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_{SK}}{W_T} \times \frac{A_{TK}}{A_{SK}} \times \frac{1}{C_K} \times 493.20$$

W_{SK} ：塩化カリウム標準品の量(g)

W_T ：クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム散の秤取量(g)

C_K ：1g 中のクエン酸カリウム($C_6H_5K_3O_7$)の表示量(g)

塩化カリウム標準品 塩化カリウム（日局）．

クエン酸ナトリウム

別に塩化ナトリウム標準品を 130 で 2 時間乾燥し，その約 0.065g を精密に量り，水に溶かし，正確に 250mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10 μ 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，ナトリウムのピーク面積 A_{TNa} 及び A_{SNa} を測定する．

本品の 15 分間の溶出率が 85%以上．

クエン酸ナトリウム($C_6H_5Na_3O_7$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_{SNa}}{W_T} \times \frac{A_{TNa}}{A_{SNa}} \times \frac{1}{C_{Na}} \times 529.92$$

W_{SNa} ：塩化ナトリウム標準品の量(g)

W_T ：クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム散の秤取量(g)

C_{Na} ：1g 中のクエン酸ナトリウム($C_6H_5Na_3O_7$)の表示量(g)

塩化ナトリウム標準品 塩化ナトリウム（日局）。

操作条件

検出器：電気伝導度検出器

カラム：内径約 5mm，長さ約 15cm のステンレス管に 10 μ m の陽イオン交換樹脂を充填する。

カラム温度：40 付近の一定温度

移動相：5mmol/L 硝酸

流量：ナトリウムの保持時間が約 5 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 μ L につき，上記の条件で操作するとき，ナトリウム，カリウムの順に溶出し，その分離度が 3 以上のものを用いる。

試験の再現性：標準溶液 10 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，カリウム及びナトリウムのピーク面積の相対標準偏差は 1.0%以下である。

クエン酸カリウム 231.5mg・クエン酸ナトリウム 195.0mg 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 90 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．

本品の 90 分間の溶出率がそれぞれ以下を満たすときは適合とする．

クエン酸カリウム

別に塩化カリウム標準品を 130 で 2 時間乾燥し，その約 0.085g を精密に量り，水に溶かし，正確に 500mL 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，カリウムのピーク面積 A_{TK} 及び A_{SK} を測定する．

本品の 90 分間の溶出率が 85%以上．

クエン酸カリウム ($C_6H_5K_3O_7$) の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_{SK} \times \frac{A_{TK}}{A_{SK}} \times \frac{1}{C_K} \times 246.60$$

W_{SK} ：塩化カリウム標準品の量(g)

C_K ：1 錠中のクエン酸カリウム ($C_6H_5K_3O_7$) の表示量(g)

塩化カリウム標準品 塩化カリウム（日局）．

クエン酸ナトリウム

別に塩化ナトリウム標準品を 130 で 2 時間乾燥し，その約 0.065g を精密に量り，水に溶かし，正確に 500mL 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，ナトリウムのピーク面積 A_{TNa} 及び A_{SNa} を測定する．

本品の 90 分間の溶出率が 85%以上．

クエン酸ナトリウム ($C_6H_5Na_3O_7$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_{SNa} \times \frac{A_{TNa}}{A_{SNa}} \times \frac{1}{C_{Na}} \times 264.96$$

W_{SNa} ：塩化ナトリウム標準品の量(g)

C_{Na} ：1 錠中のクエン酸ナトリウム ($C_6H_5Na_3O_7$) の表示量(g)

塩化ナトリウム標準品 塩化ナトリウム（日局）．

操作条件

検出器：電気伝導度検出器

カラム：内径約 5mm，長さ約 15cm のステンレス管に 10 μ m の陽イオン交換樹脂を充填する．

カラム温度：40 付近の一定温度

移動相：5mmol/L 硝酸

流量：ナトリウムの保持時間が約 5 分になるように調整する．

カラムの選定：標準溶液 10 μ L につき，上記の条件で操作するとき，ナトリウム，カリウムの順に溶出し，その分離度が 3 以上のものを用いる．

試験の再現性：標準溶液 10 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，カリウム及びナトリウムのピーク面積の相対標準偏差は 1.0%以下である．