

グルコン酸カリウム 4mEq/g 細粒

溶出試験 本品の表示量に従いグルコン酸カリウム ($C_6H_{11}KO_7$) 937mg に相当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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 15mL 以上をとり、孔径 $0.45\mu m$ 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 5mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に塩化カリウム標準品を 130 で 2 時間乾燥し、その約 0.03g 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 $20\mu L$ 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、それぞれの液のカリウムのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

グルコン酸カリウム ($C_6H_{11}KO_7$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900 \times 3.142$$

W_S : 塩化カリウム標準品の量 (mg)

C : 1g 中のグルコン酸カリウム ($C_6H_{11}KO_7$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：電気伝導度検出器

カラム：内径 5mm、長さ 15cm のステンレス管に $10\mu m$ の液体クロマトグラフ用陽イオン交換樹脂を充てんする。

カラム温度：40 付近の一定温度

移動相：薄めた硝酸 (1→3140)

流量：カリウムの保持時間が約 6 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 $20\mu L$ につき、上記の条件で操作するとき、カリウムのピークの理論段数は 1500 以上である。

システムの再現性：標準溶液 $20\mu L$ につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、カリウムのピーク面積の相対標準偏差は 2.5% 以下である。

塩化カリウム標準品 塩化カリウム (日局)。

グルコン酸カリウム 2.5mEq 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 75 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 15mL 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 5mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に塩化カリウム標準品を 130 で 2 時間乾燥し、その約 0.019g 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 $20\mu\text{L}$ 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、それぞれの液のカリウムのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

グルコン酸カリウム ($\text{C}_6\text{H}_{11}\text{KO}_7$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900 \times 3.142$$

W_s : 塩化カリウム標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のグルコン酸カリウム ($\text{C}_6\text{H}_{11}\text{KO}_7$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：電気伝導度検出器

カラム：内径 5mm、長さ 15cm のステンレス管に $10\mu\text{m}$ の液体クロマトグラフ用陽イオン交換樹脂を充てんする。

カラム温度：40 付近の一定温度

移動層：薄めた硝酸 (1→3140)

流量：カリウムの保持時間が約 6 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 $20\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、カリウムのピークの理論段数は 1500 以上である。

システムの再現性：標準溶液 $20\mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、カリウムのピーク面積の相対標準偏差は 2.5% 以下である。

塩化カリウム標準品 塩化カリウム (日局)。

グルコン酸カリウム 5mEq 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 75 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 15mL 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 5mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に塩化カリウム標準品を 130 で 2 時間乾燥し、その約 0.019g を精密に量り、水に溶かし、正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 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、それぞれの液のカリウムのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 60 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

グルコン酸カリウム ($C_6H_{11}KO_7$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900 \times 6.284$$

W_S : 塩化カリウム標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のグルコン酸カリウム ($C_6H_{11}KO_7$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：電気伝導度検出器

カラム：内径 5mm、長さ 15cm のステンレス管に 10 μ m の液体クロマトグラフ用陽イオン交換樹脂を充てんする。

カラム温度：40 付近の一定温度

移動相：薄めた硝酸 (1 → 3140)

流量：カリウムの保持時間が約 6 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 μ L につき、上記の条件で操作するとき、カリウムのピークの理論段数は 1500 以上である。

システムの再現性：標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、カリウムのピーク面積の相対標準偏差は 2.5% 以下である。

塩化カリウム標準品 塩化カリウム (日局)。