

コハク酸トコフェロールカルシウム 100mg 錠

溶出試験

本品 1 個をとり、試験液にラウリル硫酸ナトリウム溶液 (1→200) 900mL 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 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 2mL を正確に量り、移動相 2mL を正確に加え、試料溶液とする。別にコハク酸トコフェロールカルシウム標準品を酸化リン (V) を乾燥剤として 24 時間減圧乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、エタノール(99.5)/薄めた酢酸(100)(1→5)混液(9:1)に溶かし、正確に 50mL とする。この液 10mL を正確に量り、エタノール(99.5)/薄めた酢酸(100)(1→5)混液(9:1)を加えて正確に 50mL とする。更にこの液 10mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 20mL とし、標準溶液とする。

試料溶液及び標準溶液 20 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、それぞれの液のコハク酸トコフェロールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 90 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

コハク酸トコフェロールカルシウム($\text{C}_{66}\text{H}_{106}\text{CaO}_{10}$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

W_S : コハク酸トコフェロールカルシウム標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のコハク酸トコフェロールカルシウム($\text{C}_{66}\text{H}_{106}\text{CaO}_{10}$)の表示量 (mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 284nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 15cm 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 : 35°C 付近の一定温度

移動相 : メタノール/水/酢酸(100)混液(97:2:1)

流量 : コハク酸トコフェロールの保持時間が約 9 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、コハク酸トコフェロール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、コハク酸トコフェロールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

コハク酸トコフェロールカルシウム標準品 コハク酸トコフェロールカルシウム (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、コハク酸トコフェロールカルシウム ($\text{C}_{66}\text{H}_{106}\text{CaO}_{10}$) 98.5% 以上を含むもの。