

サイクロセリン 250mg カプセル

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 15 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．別にサイクロセリン標準品約 28mg（力価）を精密に量り，水を加えて溶かし，正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 5 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，サイクロセリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 15 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする．

サイクロセリン（ $\text{C}_3\text{H}_6\text{N}_2\text{O}_2$ ）の表示量に対する溶出率（％）

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

W_s ：サイクロセリン標準品の量（mg（力価））

C ：1 カプセル中のサイクロセリン（ $\text{C}_3\text{H}_6\text{N}_2\text{O}_2$ ）の表示量（mg（力価））

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：226nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μm の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 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 1.36g 及び 1-オクタンスルホン酸ナトリウム 1.08g を水に溶かし，水を加えて正確に 1000mL とする．この液にアセトニトリル 100mL を正確に加え，リン酸を加えて pH2.5 に調整する．

流量：サイクロセリンの保持時間が約 7 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 5 μL につき，上記の条件で操作するとき，サイクロセリ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 5000 段以上、1.5 以下である．

システムの再現性：標準溶液 5 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，サイクロセリンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である．

サイクロセリン標準品 サイクロセリン標準品（日局）