

メチルメチオニンスルホニウムクロライド・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム・沈降炭酸カルシウム・重質炭酸マグネシウム 50 mg/g , 400 mg/g , 200 mg/g , 150 mg/g 散

溶出試験 本品の表示量に従いメチルメチオニンスルホニウムクロライド (C₆H₁₄ClNO₂S) 約 50 mg に対応する量 (1.0 g) 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 45 分後, 試験液 20 mL 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し, 初めのろ液 10 mL 以上を除き, 試料溶液とする. 別に, メチルメチオニンスルホニウムクロライド標準品を, シリカゲルを乾燥剤として 3 時間減圧乾燥し, その約 0.028 g を精密に量り, 水に溶かし, 正確に 50 mL とする. この液 5mL を正確に量り, 水を加えて正確に 50 mL とし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液 10 μL につき, 下記の試験条件で液体クロマトグラフ法により試験を行ない, それぞれの液のメチルメチオニンスルホニウムクロライドのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する. 本品の 45 分間の溶出率が 80 %以上のときは適合とする.

メチルメチオニンスルホニウムクロライド (C₆H₁₄ClNO₂S) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{5} \times 1000$$

W_S : メチルメチオニンスルホニウムクロライド標準品の量 (g)

W_T : 本品の秤取量 (g)

C : 本品 1 g 中メチルメチオニンスルホニウムクロライドの表示量 (mg)

分析条件

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: 蛍光光度計 (励起波長: 368 nm, 蛍光波長: 455 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に平均粒子径 10 μm の液体クロマトグラフ用ベンゼンスルホニルプロピルシリル化シリカゲルを充填する.

カラム温度: 40 付近の一定温度

反応コイル: 内径 0.5 mm 長さ 1.5 m の管

化学反応槽温度: 40 付近の一定温度

移動相: リン酸二水素カリウム 13.6 g に水を加え 1000 mL にする.

反応液: 2-フタルアルデヒド 0.8 g をエタノール 10 mL に溶解し, これをあらかじめ 2-メルカプトエタノール 2 mL 及びブリッジ 35 1 g を溶かし

た pH 10.5 のホウ酸緩衝液 1000 mL に加えて混合する。

移動相流量：メチルメチオニンスルホニウムクロライドの保持時間が約 11 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 10 μ L につき，上記条件で操作するとき，メチルメチオニンスルホニウムクロライドのピークのシンメトリー係数及び理論段数は，それぞれ 2.0 以下,2000 段以上である。

システム再現性：標準溶液 10 μ L につき，上記条件で試験を 6 回繰り返すとき，メチルメチオニンスルホニウムクロライドのピーク面積の相対標準偏差は 3.0 % 以下である。

メチルメチオニンスルホニウムクロライド標準品（局外規）。

ただし，乾燥したものを定量したとき，メチルメチオニンスルホニウムクロライド（ $C_6H_{14}ClNO_2S$ ）99.0% 以上含むもの。