

アセグルタミドアルミニウム顆粒 Aceglutamide Aluminum Granules

溶出試験 本品の表示量に従いアセグルタミドアルミニウム ($C_{35}H_{59}Al_3N_{10}O_{24}$) 約 700 mg に対応する量を精密に量り、試験液に水 900 mL 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 20 mL 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 10 mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1 mL 中にアセグルタミドアルミニウム ($C_{35}H_{59}Al_3N_{10}O_{24}$) 約 78 μ g を含む液となるように移動相を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にアセグルタミドアルミニウム標準品(別途乾燥減量を測定しておく) 約 0.04 g を精密に量り、移動相に溶かし、正確に 50 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 20 mL 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、*N*-アセチル-L-グルタミンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。
本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

アセグルタミドアルミニウム ($C_{35}H_{59}Al_3N_{10}O_{24}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_S : 乾燥物に換算したアセグルタミドアルミニウム標準品の量 (mg)

W_T : アセグルタミドアルミニウム顆粒の秤取量 (g)

C : 1 g 中のアセグルタミドアルミニウム ($C_{35}H_{59}Al_3N_{10}O_{24}$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：210 nm)

カラム：内径 4.6 mm、長さ 15 cm のステンレス管に5 μ m 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：25 付近の一定温度

移動相：薄めた過塩素酸 (1 : 1000) / メタノール混液 (99 : 1)

流量：*N*-アセチル-L-グルタミンの保持時間が約 3 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、*N*-アセチル-L-グルタミ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 3000 段以上、2.0 以下である。

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、*N*-アセチル-L-グルタミンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
700mg/g	15分	85%以上

アセグルタミドアルミニウム標準品 「アセグルタミドアルミニウム」。ただし、定量するとき、換算した乾燥物に対し、*N*-アセチル-L-グルタミン ($C_7H_{12}N_2O_4$: 188.18) 85.0 ~ 87.0 % を含むもの。