

イブシロン-アミノカプロン酸顆粒 -Aminocaproic Acid Granules

溶出試験 本品の表示量に従いイブシロン-アミノカプロン酸($C_6H_{13}NO_2$)約 0.99g に
対応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 20mL 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 10mL
を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にイブシロン-アミノカプロン酸標準品を
105 で 3 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、水に溶かし、正確に 20mL
とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 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、それぞれの液のイブシロン-アミノ
カプロン酸のピーク面積 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。

イブシロン-アミノカプロン酸($C_6H_{13}NO_2$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 4500$$

W_S : イブシロン-アミノカプロン酸標準品の量(mg)

W_T : イブシロン-アミノカプロン酸顆粒の秤取量(g)

C : 1 g 中のイブシロン-アミノカプロン酸($C_6H_{13}NO_2$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210nm)

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm 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：30 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 13.3g 及び 1-ノナンスルホン酸ナトリウム 0.63g
を水に溶かし 1000mL とした液に、リン酸を加え、pH2.2 に調整する。この
液 750mL にメタノール 250mL を加える。

流量：イブシロン-アミノカプロン酸の保持時間が約 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 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、イブシ
ロン-アミノカプロン酸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 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返す
とき、イブシロン-アミノカプロン酸のピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以
下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
986mg/g	15分	85%以上

イブシロン-アミノカプロン酸標準品 「イブシロン-アミノカプロン酸」. ただし, 乾燥したものを定量するとき, イブシロン-アミノカプロン酸($C_6H_{13}NO_2$)99.0%以上を含むもの.