

**ピペタナート塩酸塩 3mg/g・L-グルタミン 600mg/g・
水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈物 200mg/g 顆粒
Pipethanate Hydrochloride 3mg/g, L-Glutamine 600mg/g and Aluminum
Hydroxide-Sodium Bicarbonate Co-precipitate 200mg/g Granules**

溶出性〈6.10〉 本品約 1g を精密に量り，試験液に水 900mL を用い，パドル法により，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(1)とする．試料溶液(1)5mL を正確に量り，pH4.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸塩緩衝液 5mL を正確に加え，試料溶液(2)とする．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

ピペタナート塩酸塩

別にピペタナート塩酸塩標準品を 105 $^{\circ}$ C で 2 時間乾燥し，その約 17mg を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 2mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液(1)及び標準溶液 50 μ L ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のピペタナートのピーク面積 A_{Ta} 及び A_{Sa} 並びにピペタナートに対する相対保持時間約 0.6 のベンジル酸のピーク面積 A_{Tb} 及び A_{Sb} を測定する．

ピペタナート塩酸塩($C_{21}H_{25}NO_3 \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= (W_S/W_T) \times \{(A_{Ta} + A_{Tb}) / (A_{Sa} + A_{Sb})\} \times (1/C) \times 18$$

W_S : ピペタナート塩酸塩標準品の秤取量(mg)

W_T : 本品の秤取量(g)

C : 1g 中のピペタナート塩酸塩の表示量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 220nm)

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ィー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 : 40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 : 1-デカンスルホン酸ナトリウム 0.977g を薄めたリン酸(1 \rightarrow 1000) 1000mL に溶かす．この液 570mL にアセトニトリル 330mL 及びメタノール 100mL を加える．

流量 : ピペタナートの保持時間が約 8 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 50 μ Lにつき，上記の条件で操作するとき，ベンジル酸，ピペタナートの順に溶出し，その分離度は2.0以上である。

システムの再現性：標準溶液 50 μ Lにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ピペタナート及びベンジル酸のピーク面積の和の相対標準偏差は2.0%以下である。

L-グルタミン

別にL-グルタミン標準品を105 $^{\circ}$ Cで3時間乾燥し，その約17mgを精密に量り，pH4.5のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸塩緩衝液25mLに溶かした後，水を加えて正確に50mLとし，標準溶液とする。試料溶液(2)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ィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のL-グルタミンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

L-グルタミン($C_5H_{10}N_2O_3$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= (W_S/W_T) \times (A_T/A_S) \times (1/C) \times 3600$$

W_S ：L-グルタミン標準品の秤取量(mg)

W_T ：本品の秤取量(g)

C ：1g中のL-グルタミンの表示量(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ィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：25 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相：ラウリル硫酸ナトリウム1.44gを薄めたリン酸(1 \rightarrow 1000)1000mLに溶かす。この液550mLにアセトニトリル200mL及びメタノール150mLを加える。

流量：L-グルタミンの保持時間が約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10 μ Lにつき，上記の条件で操作するとき，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2000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，L-グルタミン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
ピペタナート塩酸塩	3mg/g	45分	80%以上
L-グルタミン	600mg/g		80%以上

ピペタナート塩酸塩標準品 「ピペタナート塩酸塩」.

L-グルタミン標準品 「L-グルタミン」. ただし, 乾燥したものを定量するとき, L-グルタミン($C_5H_{10}N_2O_3$)99.0%以上を含むもの.