

グルクロノラクトン散 Glucuronolactone Powder

溶出試験 本品の表示量に従いグルクロノラクトン(C₆H₈O₆)約 1g 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 0.45μm 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 D-グルクロノラクトン標準品をシリカゲルを乾燥剤として 24 時間減圧(0.67kPa 以下)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 15μL 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，それぞれの液のグルクロノラクトンのピーク面積 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．

グルクロノラクトン(C₆H₈O₆)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2}$$

W_S : D-グルクロノラクトン標準品の量(mg)

W_T : グルクロノラクトン散の秤取量(g)

C : 1g 中のグルクロノラクトン(C₆H₈O₆)の表示量(g)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：220nm)

カラム：内径 4mm，長さ 15cm のステンレス管に 5μm 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：硫酸水素テトラブチルアンモニウム 0.42g，リン酸二水素カリウム 0.41g 及び 0.2mol/L 水酸化ナトリウム試液 14mL を水に溶かして 1000mL とした液に，リン酸を加え，pH6.5 に調整する．

流量：グルクロノラクトンの保持時間が約 2 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 15μL につき，上記の条件で操作するとき，グルクロノラクト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 1000 段以上，2.0 以下である．

システムの再現性：標準溶液 15μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，グルクロノラクトンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0%以下である．

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
1g/g	15 分	85%以上