

グルタチオン腸溶錠 Glutathione Enteric-coated Tablets

溶出試験

[pH1.2] 本品 1 個をとり、試験液に崩壊試験法の第 1 液 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 100 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 0.5 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 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にグルタチオン($C_{10}H_{17}N_3O_6S$)約 11 μ g を含む液となるように pH4.0 のクエン酸・リン酸塩緩衝液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にグルタチオン標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、pH4.0 のクエン酸・リン酸塩緩衝液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、pH4.0 のクエン酸・リン酸塩緩衝液を加えて正確に 100mL 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、それぞれの液のグルタチオンのピーク面積 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。

グルタチオン($C_{10}H_{17}N_3O_6S$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_s : グルタチオン標準品の量(mg)

C : 1 錠中のグルタチオン($C_{10}H_{17}N_3O_6S$)の表示量(mg)

[pH6.8] 本品 1 個をとり、試験液に pH6.8 のクエン酸緩衝液 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 100 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 0.5 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 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にグルタチオン($C_{10}H_{17}N_3O_6S$)約 11 μ g を含む液となるように pH4.0 のクエン酸・リン酸塩緩衝液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にグルタチオン標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、pH4.0 のクエン酸・リン酸塩緩衝液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、pH4.0 のクエン酸・リン酸塩緩衝液を加えて正確に 100mL 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、それぞれの液のグルタチオンのピーク面積 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。

グルタチオン(C₁₀H₁₇N₃O₆S)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_r}{A_s} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_s : グルタチオン標準品の量(mg)

C : 1錠中のグルタチオン(C₁₀H₁₇N₃O₆S)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 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 : 30 付近の一定温度

移動相 : リン酸二水素カリウム 6.8g 及び 1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム 2.0g を水 1000mL に溶かした液にリン酸を加え , pH3.0 に調整する . この液 930mL にメタノール 70mL を加える .

流量 : グルタチオンの保持時間が約 5 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 20μL につき , 上記の条件で操作するとき , グルタチオ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 20μL につき , 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき , グルタチオ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	pH	規定時間	溶出率
100mg	1.2	120 分	5%以下
	6.8	90 分	85%以上

グルタチオン標準品 グルタチオン(日局) .ただし , 乾燥したものを定量するとき , グルタチオン(C₁₀H₁₇N₃O₆S)99.0%以上を含むもの .

クエン酸緩衝液 , pH 6.8 クエン酸一水和物 2.1g を水に溶かし , 1000mL とし , 水酸化ナトリウム試液を加え , pH 6.8 に調整する .

クエン酸・リン酸塩緩衝液 , pH4.0 クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液に , 0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液を加え , pH 4.0 に調整する .