

メチルメチオニンスルホニウムクロライド 50mg/g・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム 400mg/g・沈降炭酸カルシウム 200mg/g・炭酸マグネシウム 150mg/g 散

**Methylmethioninesulfonium Chloride 50mg/g, Magnesium Aluminometasilicate 400mg/g, Precipitated Calcium Carbonate 200mg/g and Magnesium Carbonate 150mg/g Powder**

**溶出試験** 本品約 0.4g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 $\mu$ 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。別にメチルメチオニンスルホニウムクロライド標準品をシリカゲルを乾燥剤として3時間減圧乾燥し、その約 0.028gを精密に量り、水に溶かし、正確に 100mLとする。この液 5mLを正確に量り、水を加えて正確に 25mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ 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、それぞれの液のメチルメチオニンスルホニウムクロライドのピーク面積 $A_T$ 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。

メチルメチオニンスルホニウムクロライド( $C_6H_{14}ClNO_2S$ )の表示量に対する溶出率 (%)

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

$W_S$  : メチルメチオニンスルホニウムクロライド標準品の量(mg)

$W_T$  : メチルメチオニンスルホニウムクロライド・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム・沈降炭酸カルシウム・炭酸マグネシウム酸散の秤取量(g)

$C$  : 1g中のメチルメチオニンスルホニウムクロライド( $C_6H_{14}ClNO_2S$ )の表示量(mg)

**試験条件**

検出器 : 蛍光検出器 (励起波長 : 368nm, 測定波長 : 455nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 10 $\mu$ m の液体クロマトグラフ用ベンゼンスルホニルプロピ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

反応コイル : 内径 0.5mm, 長さ 1.5m の管

反応コイル温度 : 40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相 : リン酸二水素カリウム 13.6g に水を加えて 1000mL とする。

反応試薬 : ホウ酸 25.0g を水 950mL に溶かし、水酸化カリウム溶液 (1 $\rightarrow$ 2) を加え、pH10.5に調整する。この液 1000mL に2-メルカプトエタノール 2mL

及びポリオキシエチレン(23)ラウリルエーテル 1g を溶かし、*o*-フタルアルデヒド 0.8g を溶解しエタノール (99.5) 10mL を加える。

移動相流量：メチルメチオニンスルホニウムクロライドの保持時間が約 11 分になるように調整する。

反応試薬流量：毎分 0.6mL

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 $\mu$ L につき、上記条件で操作するとき、メチルメチオニンスルホニウムクロライド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 $\mu$ L につき、上記条件で試験を 6 回繰り返すとき、メチルメチオニンスルホニウムクロライドのピーク面積の相対標準偏差は 3.0%以下である。

溶出規格

	表示量	規定時間	溶出率
メチルメチオニンスルホニウムクロライド	50mg/g	15 分	80%以上

**メチルメチオニンスルホニウムクロライド標準品** 「メチルメチオニンスルホニウムクロライド」。ただし、乾燥したものを定量するとき、メチルメチオニンスルホニウムクロライド(C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>ClNO<sub>2</sub>S) 99.0%以上を含むもの。

**液体クロマトグラフ用ベンゼンスルホニルプロピルシリル化シリカゲル** 液体クロマトグラフ用に製造したもの。