

## ボグリボース錠

### 製剤均一性の項の次に次を追加する。

**溶出性** (6.10) 試験液に水900 mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、本品の30分間の溶出率は85%以上である。

本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液20 mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、1 mL中にボグリボース(C<sub>10</sub>H<sub>21</sub>NO<sub>7</sub>)約0.11 μgを含む液となるように移動相を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別に定量用ボグリボース(別途「ボグリボース」と同様の方法で水分を測定しておく)約22 mgを精密に量り、水に溶かし、正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとする。この液2 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとする。更に、この液10 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に20 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液100 μL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、それぞれの液のボグリボースのピーク面積A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

ボグリボース(C<sub>10</sub>H<sub>21</sub>NO<sub>7</sub>)の表示量に対する溶出率(%)  

$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 9 / 20$$

M<sub>S</sub> : ボグリボース標準品の秤取量(mg)

C : 1錠中のボグリボース(C<sub>10</sub>H<sub>21</sub>NO<sub>7</sub>)の表示量(mg)

### 試験条件

装置、検出器、カラム、カラム温度、反応コイル、冷却コイル、反応液、反応温度、冷却温度及び反応液流量は定量法の試験条件を準用する。

移動相：リン酸二水素ナトリウム二水和物1.56 gに水を加えて500 mLとした液に、リン酸水素二ナトリウム十二水和物3.58 gに水を加えて500 mLとした液を加えてpH6.5に調整する。この液500 mLにアセトニトリル500 mLを加える。

移動相流量：ボグリボースの保持時間が約6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100 μLにつき、上記の条件で操作するとき、ボグリボース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、1.5以下である。

システムの再現性：標準溶液100 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ボグリボースのピーク面積の相対標準偏差は3.0%以下である。