

1 サルボグレレート塩酸塩細粒

2 製剤均一性及び定量法の項を次のように改める.

3 製剤均一性 (6.02) 分包品は、次の方法により含量均一性試
4 験を行うとき、適合する.

5 本品1包をとり、内容物の全量を取り出し、移動相4 V / 5
6 mLを加え、超音波処理により粒子を小さく分散させた後、
7 1 mL中にサルボグレレート塩酸塩($C_{24}H_{31}NO_6 \cdot HCl$)約1
8 mgを含む液となるように移動相を加えて正確に V mLとし、
9 遠心分離する. 上澄液5 mLを正確に量り、移動相を加えて
10 正確に50 mLとし、試料溶液とする. 以下定量法を準用する.

11 サルボグレレート塩酸塩($C_{24}H_{31}NO_6 \cdot HCl$)の量(mg)

$$12 = M_S \times A_T / A_S \times V / 50$$

13 M_S : 脱水物に換算したサルボグレレート塩酸塩標準品の
14 秤取量(mg)

15 定量法 本品を粉末とし、サルボグレレート塩酸塩
16 ($C_{24}H_{31}NO_6 \cdot HCl$)約0.25 gに対応する量を精密に量り、移
17 動相200 mLを加え、超音波処理により粒子を小さく分散さ
18 せる. この液に移動相を加えて正確に250 mLとし、遠心分
19 離する. 上澄液5 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に
20 50 mLとし、試料溶液とする. 別にサルボグレレート塩酸塩
21 標準品(別途「サルボグレレート塩酸塩」と同様の方法で水
22 分 (2.48) を測定しておく)約50 mgを精密に量り、移動相を
23 加えて正確に50 mLとする. この液5 mLを正確に量り、移
24 動相を加えて正確に50 mLとし、標準溶液とする. 試料溶液
25 及び標準溶液10 μ Lにつき、次の条件で液体クロマトグラフ
26 ィー (2.01) により試験を行い、サルボグレレートのピーク
27 面積 A_T 及び A_S を求める.

28 サルボグレレート塩酸塩($C_{24}H_{31}NO_6 \cdot HCl$)の量(mg)

$$29 = M_S \times A_T / A_S \times 5$$

30 M_S : 脱水物に換算したサルボグレレート塩酸塩標準品の
31 秤取量(mg)

32 試験条件

33 「サルボグレレート塩酸塩」の定量法の試験条件を準用
34 する.

35 システム適合性

36 システムの性能: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
37 操作するとき、サルボグレレートのピークの理論段数
38 及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.8
39 以下である.

40 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
41 で試験を6回繰り返すとき、サルボグレレートのピー
42 ク面積の相対標準偏差は1.0%以下である.

43

44