

(別添)

アミノエチルスルホン酸散
Aminoethylsulfonic Acid Powder

溶出試験 本品の表示量に従いアミノエチルスルホン酸($C_2H_7NO_3S$)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 0.45 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 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、試料溶液とする。別にアミノエチルスルホン酸標準品を 105 $^{\circ}$ C で 2 時間乾燥し、その約 0.022g 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 2mL ずつを正確に量り、それぞれにニンヒドリン・塩化スズ(II)試液 4mL を正確に加え、振り混ぜた後、水浴中で 20 分間加熱し、直ちに 2 分間激しく振り混ぜる。冷後、それぞれに水/1-プロパノール混液(1:1)を加えて正確に 25mL とする。これらの液につき、水 2mL を用いて同様に操作して得た液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により 1 時間以内に試験を行い、波長 570nm における吸光度 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。

アミノエチルスルホン酸($C_2H_7NO_3S$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 4500$$

W_S : アミノエチルスルホン酸標準品の量(mg)

W_T : アミノエチルスルホン酸散の秤取量(g)

C : 1g 中のアミノエチルスルホン酸($C_2H_7NO_3S$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
980mg/g	15 分	85%以上

アミノエチルスルホン酸標準品 $C_2H_7NO_3S$:125.15 2-アミノエタンサルホン酸で、下記の規格に適合するもの。

性状 本品は無色又は白色の結晶、若しくは白色の結晶性の粉末である。

確認試験 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3210 cm^{-1} 、1616 cm^{-1} 、1304 cm^{-1} 、1037 cm^{-1} 及び 847 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

類縁物質 本品 0.1g を水 2mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 200mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 2 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にエタノール (99.5) / 水混液 (63 : 37) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにニンヒドリンの 1-ブタノール溶液 (3 \rightarrow 1000) を均等に噴霧した後、100 $^{\circ}$ C で 10 分間加熱するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。

乾燥減量 0.20% 以下(1g, 105 $^{\circ}$ C, 2 時間)。

含量 99.0% 以上。定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、水 50mL に溶かし、ホルムアルデヒド液 5mL を加え、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する(指示薬: フェノールフタレイン試液 3 滴)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL = 12.515mg C₂H₇NO₃S