

## フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム腸溶錠 Flavin Adenine Dinucleotide Sodium 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 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 0.5 $\mu$ 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  $V$ mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にフラビンアデニンジヌクレオチド( $C_{27}H_{33}N_9O_{15}P_2$ )約 5.6 $\mu$ g を含む液となるように崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に  $V'$  mL とする。この液 5mL を正確に量り、pH7.4 のリン酸塩緩衝液 5mL を正確に加え、試料溶液とする。別にフラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム標準品(別途フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム(日局)と同様の方法で水分を測定しておく)約 0.032g を精密に量り、崩壊試験法の第 1 液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 100mL とする。更にこの液 5mL を正確に量り、pH7.4 のリン酸塩緩衝液 5mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100 $\mu$ 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、それぞれの液のフラビンアデニンジヌクレオチドのピーク面積  $A_T$  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。

フラビンアデニンジヌクレオチド( $C_{27}H_{33}N_9O_{15}P_2$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18 \times 0.947$$

$W_S$  : 脱水物に換算したフラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中のフラビンアデニンジヌクレオチド( $C_{27}H_{33}N_9O_{15}P_2$ )の表示量(mg)

[pH6.8] 本品 1 個をとり、試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)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 0.5 $\mu$ 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  $V$ mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にフラビンアデニンジヌクレオチド( $C_{27}H_{33}N_9O_{15}P_2$ )約 5.6 $\mu$ g を含む液となるように薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に  $V'$  mL とし、試料溶液とする。別にフラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム標準品(別途フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム(日局)と同様の方法で水分を測定しておく)約 0.032g を精密に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)に溶かし、正確

に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(12)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 100 $\mu$ 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、それぞれの液のフラビンアデニンジヌクレオチドのピーク面積  $A_T$  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。

フラビンアデニンジヌクレオチド( $C_{27}H_{33}N_9O_{15}P_2$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18 \times 0.947$$

$W_S$  : 脱水物に換算したフラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中のフラビンアデニンジヌクレオチド( $C_{27}H_{33}N_9O_{15}P_2$ )の表示量(mg)

#### 試験条件

検出器：可視吸光光度計(測定波長：450nm)

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 $\mu$ m 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：35 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム溶液(1 500)/メタノール混液(4 : 1)

流量：フラビンアデニンジヌクレオチドの保持時間が約 8 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 $\mu$ L につき，上記の条件で操作するとき，フラビンアデニンジヌクレオチ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 100 $\mu$ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，フラビンアデニンジヌクレオチドのピーク面積の相対標準偏差は 1.5%以下である。

溶出規格

表示量*	規定時間	溶出率
5mg	120 分(pH1.2)	5%以下
	90 分(pH6.8)	85%以上
10mg	120 分(pH1.2)	5%以下
	90 分(pH6.8)	85%以上
15mg	120 分(pH1.2)	5%以下
	90 分(pH6.8)	85%以上

\*フラビンアデニンジヌクレオチドとして

フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム標準品 フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム(日局)．ただし，定量するとき，換算した脱水物に対し，フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム( $C_{27}H_{31}N_9Na_2O_{15}P_2$ )99.0%以上を含むもの．