|  |  |
| --- | --- |
| 機関No. |  |

**報告書（ガスロンN錠２mg）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 分析機関 | （機関名） | （TEL） |
| 分析担当者 | （氏　名） | （経験年・月数）　　　年　　　ヵ月 |
| 分析責任者 | （職　名） | （氏　名） |
| 分析に要した日数 | （分析開始日）　　　月　　　日　（分析終了日）　　　月　　　日（分析に要した日数）　　日間 | |
| 試料の保存方法 | 室温、　　冷蔵（　　　　℃）、　　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |

**１　分析結果**（単位：表示量％）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 分析対象 | ① | ② | ③ |
| イルソグラジンマレイン酸塩 |  |  |  |

注1）　３回の並行試験を行い、表示量％で報告してください。

注2）　分析結果は小数点以下２桁目を四捨五入し、少数点以下１桁まで記入してください。また含量データの桁揃えは最終結果で行ってください。なお、指定された桁数以外の桁数で報告された分析結果は、評価対象から除外しますのでご注意ください。

注3)　測定結果の記録（標準溶液及び試料溶液のクロマトグラム）の写しを必ず添付してください。

|  |
| --- |
| Ａ：粉末とした方法及び使用器具、所要時間  方法：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  器具：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  時間：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| Ｂ：超音波処理に要した機器・時間  機器：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  時間：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| Ｃ：ろ過に使用したフィルターの規格等を記入してください |

**２　分析方法（フローシート）**

試料　20個以上　質量を精密に量る

←　粉末とする　**Ａ**

イルソグラジンマレイン酸塩約５mgに対応する量

を精密に量る

←　内標準溶液５mLを正確に加える

←　分散するまで振り混ぜる

←　水５mLを加える

←　エチレングリコール25mLを加える

超音波処理　10分　時々振り混ぜる　**Ｂ**

定　容　50mL　エチレングリコール

ろ　過　孔径0.5μm以下のメンブランフィルター　**Ｃ**

初めのろ液10mLを除く

試料溶液

液体クロマトグラフ（HPLC）により測定

注4）　フローシート中のアルファベットで示した箇所については対応する記入欄にその詳細を表に記入してください。

注5） このフローシートと異なる手順により分析を行った場合はフローシートを作成するか（様式自由）、このフローシートに操作が異なる部分を書き込んでください。

**３　測定結果**

　(1) 標準溶液

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 採取量（mg）（MS） | イルソグラジンの  ピーク面積 | 内標準物質の  ピーク面積 | ピーク面積比  （QS） |
|  |  |  |  |

　(2) 試料溶液

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | 採取した錠剤の  質量 | 採取量（ｇ） | イルソグラジンのピーク面積 | 内標準物質のピーク面積 | ピーク面積比（QT） | イルソグラジンマレイン酸塩の量（mg） | イルソグラジンマレイン酸塩（表示量％） |
| 試料 | ① | （　　　　　　）個  （　　　　　　）（g） |  |  |  |  |  |  |
| ② | （　　　　　　）個  （　　　　　　）（g） |  |  |  |  |  |  |
| ③ | （　　　　　　）個  （　　　　　　）（g） |  |  |  |  |  |  |

注6）　イルソグラジンマレイン酸塩の量（mg）は、第十八改正日本薬局方に従って計算してください。

|  |
| --- |
| 分析結果（単位：表示量％）を算出した計算式を記載してください。  計算式： |

(3) システム適合性

システムの性能

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| イルソグラジンの  保持時間(分) | 内標準物質の  保持時間（分） | 分離度 |
|  |  |  |

システムの再現性

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 繰り返し | イルソグラジンの  ピーク面積 | 内標準物質の  ピーク面積 | ピーク面積比 |
| １回目 |  |  |  |
| ２回目 |  |  |  |
| ３回目 |  |  |  |
| ４回目 |  |  |  |
| ５回目 |  |  |  |
| ６回目 |  |  |  |
| 平均値 |  |  |  |
| 標準偏差 |  |  |  |
| RSD（％） |  |  |  |

**４　試験実施方法**

(1) 測定装置

|  |  |
| --- | --- |
| HPLC装置 | メーカー ：　　　　　　　　　　　　　型式 ： |
| その他  （個々の装置が異なる場合記入してください） |  |

(2) HPLCカラム

|  |  |
| --- | --- |
| メーカー |  |
| 名称等 |  |
| サイズ（内径、長さ） |  |
| 粒子径 |  |

(3) HPLC条件

|  |  |
| --- | --- |
| 流速 | mL/分 |
| 測定波長 | nm |
| カラム温度 | ℃ |
| 注入量 | μL |

(4) 移動相の組成

|  |
| --- |
|  |

(5) 標準溶液

|  |  |
| --- | --- |
| 標準品の乾燥条件 | ℃　　　　　　　　　　時間　　　　　　分 |
| （配付したもの以外の標準品を用いた場合） | |
| 標準品のメーカー |  |
| 標準品の規格 |  |

注7）　標準品の規格が特にない場合は記入しないでください。

(6)　内標準溶液

|  |  |
| --- | --- |
| 内標準物質のメーカー |  |
| 内標準物質の規格 |  |
| 内標準溶液の  調製方法 |  |

**５　分析上の留意点、問題点、工夫した点、その他お気づきの点等ありましたら下欄に記入してください。**

|  |
| --- |
| 前処理等  機器分析（HPLC）  その他 |