|  |  |
| --- | --- |
| 機関No. |  |

報告書 （メトグルコ錠250㎎）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 分析機関 | （機関名） | （TEL） |
| 分析担当者 | （氏　名） | （経験年数・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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | ① | ② | ③ |
| メトホルミン塩酸塩  （表示量250㎎に対する含量（％）） |  |  |  |

注1）　3回の並行試験を行い、定量結果は表示量に対する含量（％）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、小数点以下1桁まで記入してください。

注3）　測定結果の記録等（クロマトグラム等）の写しを必ず添付してください。

２　フローシート

|  |
| --- |
| **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　：**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 |

試料　20個以上　質量を精密に量る

← 粉末とする　**A**

← メトホルミン塩酸塩約0.15gに対応する量を

精密に量る

←　水/アセトニトリル混液（3:2）70mLを加える

←　10分間振り混ぜる

←　水/アセトニトリル混液（3:2）を加える

定　容　100mL

ろ　過　孔径0.45μm以下のメンブランフィルター　**B**

←　初めのろ液10ｍLを除く

　次のろ液3mLを正確に分取

←　内標標準液3mLを正確に加える

←　水/アセトニトリル混液（3:2）を加える

定　容 50mL

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（A、B）については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） | メトホルミンの  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  個数・質量 | 採取量  （ｇ） | メトホルミンのピーク面積 | 内標準物質のピーク面積 | ピーク面積比（QT） | メトホルミン  塩酸塩の量（mg） | メトホルミン  塩酸塩  （含量％） |
| 試料 | ① | （　　　　　　）（個）  （　　　　　　）（g） |  |  |  |  |  |  |
| ② | （　　　　　　）（個）  （　　　　　　）（g） |  |  |  |  |  |  |
| ③ | （　　　　　　）（個）  （　　　　　　）（g） |  |  |  |  |  |  |

　　　　＊採取した錠剤の質量と採取量は、天秤に表示される最後の桁まですべて記入してください。

|  |
| --- |
| 分析結果（表示量に対する含量（％））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〕

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| メトホルミンの  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 | メトホルミンの  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

|  |  |
| --- | --- |
| 流量 | 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6）　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

|  |  |
| --- | --- |
| 内標準溶液の  調製方法 |  |

　　　　　（配付したもの以外の内標準物質を用いた場合）

|  |  |
| --- | --- |
| 内標準物質のメーカー |  |
| 内標準物質の規格 |  |

注7）　内標準物質の規格が特にない場合は記入しないでください。

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 |