|  |  |
| --- | --- |
| 機関No. |  |

**報告書（ムコスタ錠100mg）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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：mg）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 分析対象 | ① | ② | ③ |
| レバミピド |  |  |  |

注1）　３回の並行試験を行い、１錠当たりの含有量（mg）で報告してください。

注2）　分析結果は解析の都合上、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。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：超音波処理に要した機器・時間  機器：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  時間：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| Ｂ：振り混ぜに要した方法・機器  方法：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  機器：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| Ｃ：遠心分離に要した機器・時間  機器：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  時間：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| Ｄ：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　10個

←　内標準溶液 Ｖ/５mLを正確に加える

←　N,N-ジメチルホルムアミド50mLを加える

超音波処理（崩壊するまで）　**Ａ**

←　５分間振り混ぜる　**Ｂ**

　定　容　ＶmL　N,N-ジメチルホルムアミド

　　　　　　　Ｖ：1mL中にレバミピド約10mgを含む液となる量

←　遠心分離　**Ｃ**

←　上澄液５mLを正確に分取

定　容　50mL　N,N-ジメチルホルムアミド

←　２mLを正確に分取

←　N,N-ジメチルホルムアミド20mLを加える

定　容　50mL　水

ろ　過　（必要に応じて）　　孔径0.5μm以下のメンブランフィルター　**Ｄ**

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（A～D）については、その詳細を対応する記入欄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） | レバミピドの  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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | レバミピドの  ピーク面積 | 内標準物質の  ピーク面積 | ピーク面積比（QT） | レバミピドの量（mg） | レバミピド  （表示量に対する含有量％） |
| 試料 | ① |  |  |  |  |  |
| ② |  |  |  |  |  |
| ③ |  |  |  |  |  |

注6）　レバミピドの量（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：mg）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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| レバミピドの  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 | レバミピドの  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 |