

塩化カリウム 600mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，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．溶出試験開始 60 分，120 分及び 8 時間後，溶出液 20mL をとり，直ちに水 20mL を注意して補う．溶出液は，孔径 0.5 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過し，初めのろ液 10mL を除き，次のろ液を試料溶液とする．別に，塩化カリウム標準品を 130 で 2 時間乾燥し，その約 0.017g を精密に量り，水に溶かし，正確に 25mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10 μ 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，それぞれの液のカリウムのピーク面積 $A_{T(n)}$ 及び $A_{S(n)}$ を測定する．

本品の 60 分間，120 分間及び 8 時間の溶出率が，それぞれ 15～45%，40～70% 及び 85% 以上のときは適合とする．

n 回目の溶出液採取時における塩化カリウム (KCl) の表示量に対する溶出率 (%)

(n = 1, 2, 3)

$$= W_S \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_{S(n)}} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_{S(i)}} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{1}{C} \times 3600$$

W_S : 塩化カリウム標準品の量 (mg)

C : 1 錠中の塩化カリウム (KCl) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：電気伝導度検出器

カラム：内径 5.0mm，長さ 15cm のステンレス管に 10 μ m のポリスチレン-ジビニルベンゼン共重合体にスルホン酸基を結合した液体クロマトグラフ用強酸性イオン交換樹脂を充てんする．

カラム温度：40 付近の一定温度

移動相：薄めた硝酸 (1 : 3140)

流量：カリウムの保持時間が約 7 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 10 μ L につき，上記の条件で操作するとき，カリウムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ，800 段以上，2.5 以下である．

システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，カリウムのピーク面積の相対標準偏差は 1.0% 以下である．

塩化カリウム標準品 塩化カリウム (日局)