

サリチルアミド 1g/g 末

溶出試験 本品約 1000mg を精密に量り，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。（ただし，試料は試験液に分散するように投入する）溶出試験開始 90 分後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45 μ 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 2mL を正確に量り，0.5mol/L 水酸化ナトリウム試液を加えて正確に 200mL とし，試料溶液とする．別にサリチルアミド標準品を乾燥（シリカゲル，4 時間）し，その約 111mg を精密に量り，0.5mol/L 水酸化ナトリウム試液を加えて溶かし，正確に 500mL とする．この液 5mL を正確に量り，試験液 1mL を正確に加え，更に 0.5mol/L 水酸化ナトリウム試液を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，波長 328.5nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 90 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする．

サリチルアミド ($C_7H_7NO_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{9}{10}$$

W_S ：サリチルアミド標準品の量 (mg)

W_T ：サリチルアミド末の秤取量 (g)

サリチルアミド標準品 日本薬局方外医薬品規格「サリチルアミド」．ただし，乾燥したものを定量するとき，サリチルアミド ($C_7H_7NO_2$) 99.0%以上を含む．