

## ヨウ化カリウム50mg丸

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90分後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.45μm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、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用ヨウ化カリウムを105で4時間乾燥し、その約0.028gを精密に量り、水を加えて溶かし正確に100mLとする。この10mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとし、これを標準溶液とする。標準溶液、試料溶液の10μL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、ヨウ化物イオンのピーク面積 $A_s$ 及び $A_t$ 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。

ヨウ化カリウム(KI)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_t}{A_s} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 180$$

$W_s$  : 定量用ヨウ化カリウムの量(mg)

$C$  : 1丸中のヨウ化カリウム(KI)の表示量(mg)

### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長225nm)

カラム：内径4.6mm、長さ5cmのプラスチック管に10μmの液体クロマトグラフ用陰イオン交換充てん剤(ポリメタクリレート系ゲル)を充てんする。

カラム温度：40 付近の一定温度

移動相：グルコン酸カリウム0.30g、四ホウ酸ナトリウム十水和物0.50g、ホウ酸1.80gを水900mLに溶解させ、次にアセトニトリル100mL、グリセリン5mLを加えて混和したもの。

流量：ヨウ化物イオンの保持時間が約15分になるように調整する。

### システムの適合性

システムの性能：標準溶液10μLにつき、上記の条件で操作するとき、ヨウ化物イオン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、1.5以下である。

システムの再現性：標準溶液10μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ヨウ化物イオンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。