

## サリチルアミド散 Salicylamide Powder

**溶出試験** 本品の表示量に従いサリチルアミド( $C_7H_7NO_2$ )約 1g に対応する量を精密に量り、試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法(ただし、試料は試験液に分散するように投入する)により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 $\mu$ 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シリカゲルを乾燥剤として 4 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、0.5mol/L 水酸化ナトリウム試液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水 1mL を正確に加えた後、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、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 329nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

サリチルアミド( $C_7H_7NO_2$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2}$$

$W_S$  : サリチルアミド標準品の量(mg)

$W_T$  : サリチルアミド散の秤取量(g)

$C$  : 1g 中のサリチルアミド( $C_7H_7NO_2$ )の表示量(g)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
1g/g	90 分	85% 以上

**サリチルアミド標準品** 「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%以上を含むもの。