

ヨウ化カリウム丸 Potassium Iodide Pills

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。溶出試験を開始し、規定時間後、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VmLを正確に量り、表示量に従い1mL中にヨウ化カリウム(KI)約56 μ gを含む液となるように水を加えて正確にV'mLとし、試料溶液とする。別に定量用ヨウ化カリウムを105 $^{\circ}$ Cで4時間乾燥し、その約0.028gを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、水を加えて正確に50mL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、それぞれの液のヨウ化物イオンのピーク面積 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。

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10 μ mの液体クロマトグラフ用強塩基性イオン交換樹脂を充てんする。

カラム温度：40 $^{\circ}$ C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に溶かし、アセトニトリル100mL、グリセリン5mLを加える。

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、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10 μ L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。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	90分	80%以上

強塩基性イオン交換樹脂，液体クロマトグラフ用 液体クロマトグラフ用に製造した
たもの。

グルコン酸カリウム 「グルコン酸カリウム」。