

サルボグレラート塩酸塩細粒

2 **製剤均一性の項を次のように改める.**

3 **製剤均一性** 6.02 分包したものは、次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

4 本品1包をとり、内容物の全量を取り出し、内標準溶液 $V/10$ mL を正確に加え、更に移動相 $4V/5$ mL を加え、超音
5 波処理により粒子を小さく分散させた後、1 mL 中にサルボグレラート塩酸塩 ($C_{24}H_{31}NO_6 \cdot HCl$) 約 1 mg を含む液と
6 なるように移動相を加えて V mL とし、遠心分離する。上澄液 5 mL を量り、移動相を加えて 50 mL とし、試料溶液
7 とする。以下定量法を準用する。

8 サルボグレラート塩酸塩 ($C_{24}H_{31}NO_6 \cdot HCl$) の量 (mg) = $W_s \times (Q_T / Q_S) \times (V / 50)$

9 W_s : 脱水物に換算したサルボグレラート塩酸塩標準品の秤取量 (mg)

10 内標準溶液 パラオキシ安息香酸イソプロピルの移動相溶液 (1 → 1000)