

試験条件

検出器：紫外吸光度計（測定波長：280 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 25 cm のステンレス管に 10 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40 °C 付近の一定温度

移動相：硫酸水素テトラブチルアンモニウム 1.7 g を水 300 mL に溶かし，0.5 mol/L リン酸水素二ナトリウム試液で pH を 3.0 に調整し，水を加えて 1000 mL とする。この液 650 mL にメタノール 350 mL を加える。

流量：アズトレオナムの保持時間が約 8 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 25 μ L につき，上記の条件で操作するとき，内標準物質，アズトレオナムの順に溶出し，その分離度は 4 以上である。

システムの再現性：標準溶液 25 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，内標準物質のピーク面積に対するアズトレオナムのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

貯法

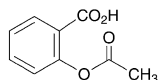
保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

アスピリン

Aspirin

アセチルサリチル酸



$C_9H_8O_4$: 180.16

2-Acetoxybenzoic acid [50-78-2]

本品を乾燥したものは定量するとき，アスピリン ($C_9H_8O_4$) 99.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶，粒又は粉末で，においはなく，わずかに酸味がある。

本品はエタノール (95) 又はアセトンに溶けやすく，ジエチルエーテルにやや溶けやすく，水に溶けにくい。

本品は水酸化ナトリウム試液又は炭酸ナトリウム試液に溶ける。

本品は湿った空气中で徐々に加水分解してサリチル酸及び酢酸になる。

融点：約 136 °C（あらかじめ溶液を 130 °C に加熱しておく）。

確認試験

(1) 本品 0.1 g に水 5 mL を加えて 5 ~ 6 分間煮沸し，冷後，塩化鉄 (III) 試液 1 ~ 2 滴を加えるとき，液は赤紫色を呈する。

(2) 本品 0.5 g に炭酸ナトリウム試液 10 mL を加えて 5 分間煮沸し，希硫酸 10 mL を加えるとき，酢酸のにおい

を発生し，白色の沈殿を生じる。また，この沈殿をろ過して除き，ろ液にエタノール (95) 3 mL 及び硫酸 3 mL を加えて加熱するとき，酢酸エチルのにおいを発する。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.5 g を温炭酸ナトリウム試液 10 mL に溶かすとき，液は澄明である。

(2) サリチル酸 本品 2.5 g をエタノール (95) に溶かし 25 mL とし，この 1.0 mL をとり，新たに製した希硫酸アンモニウム鉄 (III) 試液 1 mL に水を加えてネスラー管中で 50 mL とした液に加え，30 秒間放置するとき，液の色は次の比較液より濃くない。

比較液：サリチル酸 0.100 g を水に溶かし，酢酸 (100) 1 mL 及び水を加えて 1000 mL とする。この液 1.0 mL をとり，新たに製した希硫酸アンモニウム鉄 (III) 試液 1 mL にエタノール (95) 1 mL 及び水を加えてネスラー管中で 50 mL とした液に加え，30 秒間放置する。

(3) 塩化物 本品 1.8 g に水 75 mL を加え，5 分間煮沸し，冷後，水を加えて 75 mL とし，ろ過する。ろ液 25 mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを検液とし，試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.25 mL を加える (0.015 % 以下)。

(4) 硫酸塩 (3) のろ液 25 mL に希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを検液とし，試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.50 mL を加える (0.040 % 以下)。

(5) 重金属 本品 2.5 g をアセトン 30 mL に溶かし，希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを検液とし，試験を行う。比較液は鉛標準液 2.5 mL にアセトン 30 mL，希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする (10 ppm 以下)。

(6) 硫酸呈色物 本品 0.5 g をとり，試験を行う。液の色は比較液 Q より濃くない。

乾燥減量 0.5 % 以下 (3 g，シリカゲル，5 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し，その約 1.5 g を精密に量り，0.5 mol/L 水酸化ナトリウム液 50 mL を正確に加え，二酸化炭素吸収管 (ソーダ石灰) を付けた還流冷却器を用いて 10 分間穏やかに煮沸する。冷後，直ちに過量の水酸化ナトリウムを 0.25 mol/L 硫酸で滴定する (指示薬：フェノールフタレイン試液 3 滴)。同様の方法で空試験を行う。

0.5 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 45.04 mg $C_9H_8O_4$

貯法 容器 密閉容器。

アスピリン錠

Aspirin Tablets

アセチルサリチル酸錠

本品は定量するとき，表示量の 95 ~ 105 % に対応するアスピリン ($C_9H_8O_4$: 180.16) を含む。

製法 本品は「アスピリン」をとり，錠剤の製法により製する。

確認試験

(1) 本品を粉末とし，表示量に従い「アスピリン」0.1 g