

## サラゾスルファピリジン 500 mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 2) 900 mL を用い，溶出試験法第 2 法により，毎分 75 回転で試験を行う．溶出試験開始後 30 分後，溶出液 20 mL 以上をとり，孔径 0.45  $\mu\text{m}$  のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 10 mL を除き，次のろ液 2 mL を正確に量り，薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 2) を加えて正確に 100 mL とし，試料溶液とする．

別にサラゾスルファピリジン標準品を 105 で 4 時間乾燥し，その約 22 mg を精密に量り，薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 2) を加えて溶かし正確に 100 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 2) を加えて正確に 100 mL 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，セル長 1 cm，波長 360 nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．

本品の 30 分間の溶出率が 70% 以上のときは適合とする．

サラゾスルファピリジン ( $\text{C}_{18}\text{H}_{14}\text{N}_4\text{O}_5\text{S}$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 2250$$

$W_s$  : サラゾスルファピリジン標準品の採取量 (mg)

$C$  : 1 錠中のサラゾスルファピリジン ( $\text{C}_{18}\text{H}_{14}\text{N}_4\text{O}_5\text{S}$ ) の表示量 (mg)

サラゾスルファピリジン標準品：

日本薬局方医薬品各条「サラゾスルファピリジン」

ただし，乾燥したものを定量するとき，サラゾスルファピリジン ( $\text{C}_{18}\text{H}_{14}\text{N}_4\text{O}_5\text{S}$ ) 99.0% 以上を含むもの．