

サラゾスルファピリジン 250mg 腸溶錠

溶出試験

〔pH1.2〕本品 1 個をとり、試験液に崩壊試験法の第 1 液 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。溶出試験開始 120 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5 μm 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 1mL を正確に量り、希水酸化ナトリウム試液を加えて正確に 25mL 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 0.022 g を精密に量り、希水酸化ナトリウム試液/崩壊試験法の第 1 液混液 (24 : 1) を加えて溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、希水酸化ナトリウム試液/崩壊試験法の第 1 液混液 (24 : 1) 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 460nm の吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 120 分間の溶出率が 5% 以下のときは適合とする。

サラゾスルファピリジン ($C_{18}H_{14}N_4O_5S$) の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 1125$$

W_S : サラゾスルファピリジン標準品の量(mg)

C : 1 錠中のサラゾスルファピリジン ($C_{18}H_{14}N_4O_5S$) の表示量(mg)

〔pH6.8〕本品 1 個をとり、試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 : 2) 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。溶出試験開始 90 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5 μm 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 1mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 : 2) を加えて正確に 25mL 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 0.022 g を精密に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 : 2) を加えて溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 : 2) 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 360nm の吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 90 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする。

サラゾスルファピリジン ($C_{18}H_{14}N_4O_5S$) の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 1125$$

W_S : サラゾスルファピリジン標準品の量(mg)

C : 1錠中のサラゾスルファピリジン ($C_{18}H_{14}N_4O_5S$) の表示量(mg)

サラゾスルファピリジン標準品 サラゾスルファピリジン標準品(日局).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 ($C_{18}H_{14}N_4O_5S$) 99.0%以上を含むもの.

サラゾスルファピリジン 500mg 腸溶錠

溶出試験

〔pH 1.2〕本品 1 個をとり、試験液に崩壊試験法の第 1 液 900 mL 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。溶出試験開始 120 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 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、希水酸化ナトリウム試液を加えて正確に 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、希水酸化ナトリウム試液 / 崩壊試験法の第 1 液混液 (49 : 1) 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、希水酸化ナトリウム試液 / 崩壊試験法の第 1 液混液 (49 : 1) 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、波長 460 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 120 分間の溶出率が 5% 以下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)

〔pH 6.8〕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 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 90 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 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、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 90 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 ($C_{18}H_{14}N_4O_5S$) 99.0%以上を含むもの。