

## スルファジメトキシシ 1g/g 散

**溶出性** 〈6.10〉 本品約 50 mgを精密に量り、試験液にpH7.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900 mLを用い、パドル法により、毎分 100 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以下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 4 mLを正確に量り、1 mol/L塩酸試液を加えて正確に 20 mLとし、試料溶液とする。別にスルファジメトキシシ標準品を 105°Cで 4 時間乾燥し、その約 28 mgを精密に量り、1 mol/L塩酸試液を加えて溶かし、正確に 200 mLとする。この液 2 mLを正確に量り、pH7.5のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 5 mLを加えた後、1 mol/L塩酸試液を加えて正確に 25 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 〈2.24〉 により試験を行い、波長 267 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 70%以上のときは適合とする。

スルファジメトキシシ ( $C_{12}H_{14}N_4O_4S$ ) の表示量に対する溶出率 (%)  
=  $(W_S / W_T) \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 180$

$W_S$  : スルファジメトキシシ標準品の秤取量 (mg)

$W_T$  : 本品の秤取量 (g)

$C$  : 1 g中のスルファジメトキシシ ( $C_{12}H_{14}N_4O_4S$ ) の表示量 (mg)

**スルファジメトキシシ標準品** 日本薬局方外医薬品規格「スルファジメトキシシ」。

**リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH7.5** 0.05 mol/L リン酸水素二ナトリウム試液 1000 mLに、クエン酸一水和物 5.25 gを水に溶かして 1000 mLとした液を加え、pH7.5に調整する。

## スルファジメトキシシ 250mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に pH7.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 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 90 分後に溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5  $\mu$ 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 2mL を正確に量り、1mol/L 塩酸を加えて、正確に 50mL とし、試料溶液とする。別に、スルファジメトキシシ標準品を 105℃で 4 時間乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、1mol/L 塩酸に溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、pH7.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 2mL を加え、1mol/L 塩酸を加えて、正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により、試験を行い、波長 267nm 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 75%以上の時は適合とする。

スルファジメトキシシ ( $C_{12}H_{14}N_4O_4S$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900$$

$W_s$  : スルファジメトキシシ標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中のスルファジメトキシシ ( $C_{12}H_{14}N_4O_4S$ ) の表示量 (mg)

スルファジメトキシシ標準品 「スルファジメトキシシ」。

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH7.5 0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム  
試液 1000mL に、クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液を加え、  
pH7.5 に調整する。