

サラゾスルファピリジン腸溶錠 Salazosulfapyridine Enteric-coated Tablets

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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5 μ 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 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にサラゾスルファピリジン($C_{18}H_{14}N_4O_5S$)約 11 μ g を含む液となるように希水酸化ナトリウム試液を加えて正確に V' 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 $^{\circ}$ C で 4 時間乾燥し、その約 0.022g 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($V'-V:V$)に溶かし、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($V'-V:V$)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 における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

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(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

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 \rightarrow 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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5 μ 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 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にサラゾスルファピリジン($C_{18}H_{14}N_4O_5S$)約 11 μ g を含む液となるように薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 \rightarrow 2)を加えて正確に V' 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 $^{\circ}$ C で 4 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 \rightarrow 2)に溶かし、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 \rightarrow 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 における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

サラゾスルファピリジン(C₁₈H₁₄N₄O₅S)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_r}{A_s} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

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(C₁₈H₁₄N₄O₅S)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	pH	規定時間	溶出率
250mg	1.2	120分	5%以下
	6.8	90分	85%以上
500mg	1.2	120分	5%以下
	6.8	90分	70%以上

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 (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(C₁₈H₁₄N₄O₅S)99.0%以上を含むもの.