

## スルファジメトキシシ末 Sulfadimethoxine Powder

**溶出性** 〈6.10〉 本品の表示量に従いスルファジメトキシシ(C<sub>12</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>4</sub>S) 約 50mg に対応する量を精密に量り，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 900mL を用い，パドル法により，毎分 100 回転で試験を行う．ただし，試料は試験液に分散するように投入する．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45μm 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 4mL を正確に量り，1mol/L 塩酸試液を加えて正確に 20mL 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 28mg を精密に量り，1mol/L 塩酸試液を加えて溶かし，正確に 200mL 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 5mL を加えた後，1mol/L 塩酸試液を加えて正確に 25mL 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<sub>T</sub> 及び A<sub>S</sub> を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

スルファジメトキシシ(C<sub>12</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>4</sub>S)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<sub>S</sub> : スルファジメトキシシ標準品の秤取量(mg)

W<sub>T</sub> : 本品の秤取量(mg)

C : 1g 中のスルファジメトキシシ(C<sub>12</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>4</sub>S)の表示量(g)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
1 g/g	180 分	70%以上

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．

## スルファジメトキシ錠 Sulfadimethoxine Tablets

**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．溶出試験を開始し，規定時間後，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  $V$ mL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にスルファジメトキシン( $C_{12}H_{14}N_4O_4S$ )約 0.28mg を含む液となるように pH7.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に  $V'$  mL とする．この液 2mL を正確に量り，1mol/L 塩酸試液を加えて正確に 50mL とし，試料溶液とする．別にスルファジメトキシン標準品を 105 で 4 時間乾燥し，その約 0.028g を精密に量り，1mol/L 塩酸試液に溶かし，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 を加えた後，1mol/L 塩酸試液を加えて正確に 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．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

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

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

$W_s$  : スルファジメトキシン標準品の量(mg)

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

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
250mg	90 分	70%以上

スルファジメトキシン標準品 「スルファジメトキシン」.

**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．