

スルファメトキサゾール 400mg・トリメトプリム 80mg 顆粒

溶出試験 本品約 1g を精密に量り，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 15 分後に溶出液 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，次のろ液を試料溶液とする．別にスルファメトキサゾール標準品を 105 で 4 時間乾燥し，その約 0.125g 及びトリメトプリム標準品を 105 で 5 時間乾燥し，その約 0.025g を精密に量り，メタノールに溶かし，正確に 50mL とする．この液 5mL を正確に量り，試験液を加えて正確に 25mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 5μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，スルファメトキサゾール及びトリメトプリムのピーク面積 A_{T1} ， A_{T2} 及び A_{S1} ， A_{S2} を求める．

本品の 15 分間の溶出率がスルファメトキサゾールについて 85%以上及びトリメトプリムについて 80%以上のときは適合とする．

スルファメトキサゾール（ $C_{10}H_{11}N_3O_3S$ ）の表示量に対する溶出率（%）

$$= \frac{W_{S1}}{W_T} \times \frac{A_{T1}}{A_{S1}} \times \frac{1}{C_1} \times 360$$

トリメトプリム（ $C_{14}H_{18}N_4O_3$ ）の表示量に対する溶出率（%）

$$= \frac{W_{S2}}{W_T} \times \frac{A_{T2}}{A_{S2}} \times \frac{1}{C_2} \times 360$$

W_{S1} ：スルファメトキサゾール標準品の量（mg）

W_{S2} ：トリメトプリム標準品の量（mg）

W_T ：本品の秤取量（g）

C_1 ：1 錠中のスルファメトキサゾール（ $C_{10}H_{11}N_3O_3S$ ）の表示量（mg）

C_2 ：1 錠中のトリメトプリム（ $C_{14}H_{18}N_4O_3$ ）の表示量（mg）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254nm）

カラム：内径約 4.6mm，長さ約 15cm のステンレス管に 5μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 付近の一定温度

移動相：水 700mL にトリエチルアミン 1.0 mL 及びアセトニトリル 200 mL

を混和した後，薄めた酢酸（100）（1 → 100）を加えて pH5.9 ± 0.1 に調整し，水を加えて，1000mL とする．

流量：スルファメトキサゾールの保持時間が約 10 分になるように調整する．
システム適合性

システムの性能：標準溶液 5μL につき，上記の条件で操作するとき，トリメトプリム，スルファメトキサゾールの順に溶出し，トリメトプリムとスルファメトキサゾールの分離度が 8 以上のものを用いる．

システムの再現性：上記の条件で標準溶液につき，試験を 6 回繰り返すとき，スルファメトキサゾールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である．

スルファメトキサゾール標準品 スルファメトキサゾール（日局）．ただし，乾燥したものを定量するとき，スルファメトキサゾール（ $C_{10}H_{11}N_3O_3S$ ）99.0% 以上を含むもの．

トリメトプリム標準品 日本薬局方外医薬品規格「トリメトプリム」．ただし，乾燥したものを定量するとき，トリメトプリム（ $C_{14}H_{18}N_4O_3$ ）99.0% 以上を含むもの．

スルファメトキサゾール 400mg・トリメトプリム 80mg 錠

溶出試験 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 45 分後に溶出液 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，次のろ液を試料溶液とする．別にスルファメトキサゾール標準品を 105 で 4 時間乾燥し，その約 0.125g 及びトリメトプリム標準品を 105 で 5 時間乾燥し，その約 0.025g を精密に量り，メタノールに溶かし，正確に 50mL とする．この液 5mL を正確に量り，試験液を加えて正確に 25mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 5μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，スルファメトキサゾール及びトリメトプリムのピーク面積 A_{T1} ， A_{T2} 及び A_{S1} ， A_{S2} を求める．

本品の 45 分間の溶出率がスルファメトキサゾールについて 85%以上及びトリメトプリムについて 80%以上のときは適合とする．

スルファメトキサゾール（ $C_{10}H_{11}N_3O_3S$ ）の表示量に対する溶出率（%）

$$= W_{S1} \times \frac{A_{T1}}{A_{S1}} \times \frac{1}{C_1} \times 360$$

トリメトプリム（ $C_{14}H_{18}N_4O_3$ ）の表示量に対する溶出率（%）

$$= W_{S2} \times \frac{A_{T2}}{A_{S2}} \times \frac{1}{C_2} \times 360$$

W_{S1} ：スルファメトキサゾール標準品の量（mg）

W_{S2} ：トリメトプリム標準品の量（mg）

C_1 ：1 錠中のスルファメトキサゾール（ $C_{10}H_{11}N_3O_3S$ ）の表示量（mg）

C_2 ：1 錠中のトリメトプリム（ $C_{14}H_{18}N_4O_3$ ）の表示量（mg）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254nm）

カラム：内径約 4.6mm，長さ約 15cm のステンレス管に 5μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 付近の一定温度

移動相：水 700mL にトリエチルアミン 1.0 mL 及びアセトニトリル 200 mL を混和した後，薄めた酢酸（100）（1 → 100）を加えて pH5.9 ± 0.1 に調

整し，水を加えて，1000mL とする．

流量：スルファメトキサゾールの保持時間が約 10 分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：標準溶液 5 μ L につき，上記の条件で操作するとき，トリメトプリム，スルファメトキサゾールの順に溶出し，トリメトプリムとスルファメトキサゾールの分離度が 8 以上のものを用いる．

システムの再現性：上記の条件で標準溶液につき，試験を 6 回繰り返すとき，スルファメトキサゾールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である．

スルファメトキサゾール標準品　スルファメトキサゾール（日局）．ただし，乾燥したものを定量するとき，スルファメトキサゾール（ $C_{10}H_{11}N_3O_3S$ ）99.0% 以上を含むもの．

トリメトプリム標準品　日本薬局方外医薬品規格「トリメトプリム」．ただし，乾燥したものを定量するとき，トリメトプリム（ $C_{14}H_{18}N_4O_3$ ）99.0% 以上を含むもの．