

スルチアム 50mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 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、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 $0.5\mu\text{m}$ 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 3mL を正確に量り、水を加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別にスルチアム標準品を 105°C で 3 時間乾燥し、その約 0.05g 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 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 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 244nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 45 分間の溶出率が 70% 以上のときは適合とする。

スルチアム ($\text{C}_{10}\text{H}_{14}\text{N}_2\text{O}_4\text{S}_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 120$$

W_S : スルチアム標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のスルチアム ($\text{C}_{10}\text{H}_{14}\text{N}_2\text{O}_4\text{S}_2$) の表示量 (mg)

スルチアム標準品 スルチアム (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、スルチアム ($\text{C}_{10}\text{H}_{14}\text{N}_2\text{O}_4\text{S}_2$) 99.0% 以上を含むもの。

スルチアム 200mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 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、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 $0.5\mu\text{m}$ 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、水を加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。別にスルチアム標準品を 105°C で 3 時間乾燥し、その約 0.05g 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 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 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 244nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 45 分間の溶出率が 70% 以上のときは適合とする。

スルチアム ($\text{C}_{10}\text{H}_{14}\text{N}_2\text{O}_4\text{S}_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 450$$

W_S : スルチアム標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のスルチアム ($\text{C}_{10}\text{H}_{14}\text{N}_2\text{O}_4\text{S}_2$) の表示量 (mg)

スルチアム標準品 スルチアム (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、スルチアム ($\text{C}_{10}\text{H}_{14}\text{N}_2\text{O}_4\text{S}_2$) 99.0% 以上を含むもの。