

スルファメトキサゾール 400mg/g・トリメトプリム 80mg/g 顆粒 Sulfamethoxazole 400mg/g and Trimethoprim 80mg/g Granules

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, 每分 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 0.45μm 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 0.022g を精密に量り, メタノールに溶かし, 正確に 20mL とし, 標準原液(1)とする。また, トリメトプリム標準品を 105 ℃ で 5 時間乾燥し, その約 0.022g を精密に量り, メタノールに溶かし, 正確に 50mL とし, 標準原液(2)とする。標準原液(1)10mL 及び標準原液(2)5mL を正確に量り, 薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1:2)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 ずつを正確にとり, 次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い, それぞれの液のスルファメトキサゾールのピーク面積 A_{Ta} 及び A_{Sa} 並びにトリメトプリムのピーク面積 A_{Tb} 及び A_{Sb} 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(%)

$$= \frac{W_{Sa}}{W_T} \times \frac{A_{Ta}}{A_{Sa}} \times \frac{1}{C_a} \times 1800$$

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(%)

$$= \frac{W_{Sb}}{W_T} \times \frac{A_{Tb}}{A_{Sb}} \times \frac{1}{C_b} \times 360$$

W_{Sa} : スルファメトキサゾール標準品の量(mg)

W_{Sb} : トリメトプリム標準品の量(mg)

W_T : スルファメトキサゾール・トリメトプリム顆粒の秤取量(g)

C_a : 1g 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_b : 1g 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 4.6mm, 長さ 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/アセトニトリル混液(7:2)900mL にトリエチルアミン 1.0mL を加え

た液に薄めた酢酸(100)(1→100)を加え, pH5.9 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, その分離度は 8 以上である。

システムの再現性: 標準溶液 5μL につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, 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の相対標準偏差はそれぞれ 2.0% 以下である。

溶出規格

	表示量	規定時間	溶出率
スルファメトキサゾール	400mg/g	15 分	80% 以上
トリメトプリム	80mg/g		80% 以上

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)。

トリメトプリム標準品 「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 Sulfamethoxazole 400mg and Trimethoprim 80mg Tablets

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, 每分 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 0.45μm 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 0.022g を精密に量り, メタノールに溶かし, 正確に 20mL とし, 標準原液(1)とする. また, トリメトプリム標準品を 105 ℥ で 5 時間乾燥し, その約 0.022g を精密に量り, メタノールに溶かし, 正確に 50mL とし, 標準原液(2)とする. 標準原液(1)10mL 及び標準原液(2)5mL を正確に量り, 薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1~2)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 ずつを正確にとり, 次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い, それぞれの液のスルファメトキサゾールのピーク面積 A_{Ta} 及び A_{Sa} 並びにトリメトプリムのピーク面積 A_{Tb} 及び A_{Sb} 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(%)

$$= W_{Sa} \times \frac{A_{Ta}}{A_{Sa}} \times \frac{1}{C_a} \times 1800$$

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(%)

$$= W_{Sb} \times \frac{A_{Tb}}{A_{Sb}} \times \frac{1}{C_b} \times 360$$

W_{Sa} : スルファメトキサゾール標準品の量(mg)

W_{Sb} : トリメトプリム標準品の量(mg)

C_a : 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_b : 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 4.6mm, 長さ 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/アセトニトリル混液(7:2)900mL にトリエチルアミン 1.0mL を加えた液に薄めた酢酸(100)(1~100)を加え, pH5.9 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、その分離度は8以上である。

システムの再現性：標準溶液5μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、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の相対標準偏差はそれぞれ2.0%以下である。

溶出規格

	表示量	規定時間	溶出率
スルファメトキサゾール	400mg	45分	85%以上
トリメトプリム	80mg		80%以上

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)。

トリメトプリム標準品 「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。