

スルチアム錠 Sultiame Tablets

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 中にスルチアム($C_{10}H_{14}N_2O_4S_2$)約 17 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にスルチアム標準品を 105℃で 3 時間乾燥し、その約 0.017g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、水を対照とし、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。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

スルチアム($C_{10}H_{14}N_2O_4S_2$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S : スルチアム標準品の量(mg)

C : 1 錠中のスルチアム($C_{10}H_{14}N_2O_4S_2$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	45 分	70%以上
200mg	45 分	70%以上

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($C_{10}H_{14}N_2O_4S_2$)99.0%以上を含むもの。