

## 塩酸メクロフェノキサート 100mg 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 30 分後，溶出液 20mL をとり，孔径 0.45 $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 5mL を除き，次のろ液 10mL を正確に量り，0.5mol/L 水酸化ナトリウム溶液 2mL を正確に加え，試料溶液とする．別に塩酸メクロフェノキサート標準品（別途「塩酸メクロフェノキサート」と同様の方法で水分を測定しておく）約 0.022g を精密に量り，試験液に溶かし，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 20mL とする．この液 10mL を正確に量り，0.5mol/L 水酸化ナトリウム溶液 2mL を正確に加え，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，試験液 10mL を正確に量り，0.5mol/L 水酸化ナトリウム溶液 2mL を正確に加えた液を対照とし，吸光度測定法により試験を行い，波長 279nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．

本品の 30 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする．

塩酸メクロフェノキサート ( $C_{12}H_{16}ClNO_3 \cdot HCl$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

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

$W_s$ : 脱水物に換算した塩酸メクロフェノキサート標準品の量 (mg)

$C$ : 1 錠中の塩酸メクロフェノキサート ( $C_{12}H_{16}ClNO_3 \cdot HCl$ ) の表示量 (mg)

塩酸メクロフェノキサート標準品 塩酸メクロフェノキサート (日局)．ただし，定量するとき，換算した脱水物に対し，塩酸メクロフェノキサート ( $C_{12}H_{16}ClNO_3 \cdot HCl$ ) 99.0% 以上含むもの．