

トルフェナム酸100mgカプセル

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に pH 7.5 の薄めた McIlvaine の緩衝液 900 mL を用い、溶出試験法第 2 法(ただし、シンカーを用いる)により、毎分 100 回転で試験を行う。溶出試験開始 90 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルタ - でろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 1 mL を正確に量り、pH 7.5 の薄めた McIlvaine の緩衝液を加えて正確に 10 mL とし、試料溶液とする。別にトルフェナム酸標準品を 105 で 4 時間乾燥し、その約 0.02 g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 20 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、pH 7.5 の薄めた McIlvaine の緩衝液を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 289 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。
本品の 90 分間の溶出率が 80 % 以上のときは適合とする。

トルフェナム酸 ($\text{C}_{14}\text{H}_{12}\text{ClNO}_2$) 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 : トルフェナム酸標準品の量 (mg)

C : 1 カプセル中のトルフェナム酸 ($\text{C}_{14}\text{H}_{12}\text{ClNO}_2$) の表示量 (mg)

トルフェナム酸標準品: 日本薬局方外医薬品規格を準用する。ただし、乾燥したものを定量するとき、トルフェナム酸 ($\text{C}_{14}\text{H}_{12}\text{ClNO}_2$) 99.0 % 以上を含むもの。

pH 7.5 の薄めた McIlvaine の緩衝液: 0.05 mol/L リン酸一水素ナトリウムと 0.025 mol/L クエン酸を用いて pH を調整する。