

フェンブフェン 100mg 錠

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、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 45 分後、溶出液 10mL 以上をとり、孔径 0.45 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 5mL を除き、次のろ液 3mL 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 50mL とし、試料溶液とする。別にフェンブフェン標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.02g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 20mL とする。この液 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 50mL とする。更に、この液 3mL 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 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 285nm 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 75%以上のときは適合とする。

フェンブフェン ($C_{16}H_{14}O_3$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{9}{2} \times \frac{1}{C} \times 100$$

W_S : フェンブフェン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のフェンブフェン ($C_{16}H_{14}O_3$) の表示量 (mg)

フェンブフェン標準品 フェンブフェン (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、フェンブフェン ($C_{16}H_{14}O_3$) 99.0%以上を含むもの。

フェンブフェン 200mg 錠

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，毎分 50 回転で試験を行う．溶出試験開始 45 分後，溶出液 10mL 以上をとり，孔径 0.45 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 5mL を除き，次のろ液 3mL 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 100mL とし，試料溶液とする．別にフェンブフェン標準品を 105 で 3 時間乾燥し，その約 0.02g を精密に量り，メタノールに溶かし，正確に 20mL とする．この液 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 50mL とする．更に，この液 3mL 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 50mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，吸光度測定法により試験を行い，波長 285nm 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．

フェンブフェン（ $C_{16}H_{14}O_3$ ）の表示量に対する溶出率（%）

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times 9 \times \frac{1}{C} \times 100$$

W_S ：フェンブフェン標準品の量（mg）

C ：1 錠中のフェンブフェン（ $C_{16}H_{14}O_3$ ）の表示量（mg）

フェンブフェン標準品 フェンブフェン（日局）．ただし，乾燥したものを定量するとき，フェンブフェン（ $C_{16}H_{14}O_3$ ）99.0%以上を含むもの．