

メフェナム酸 500mg/g 散

溶出試験 本品の表示量に従いメフェナム酸 ($C_{15}H_{15}NO_2$) 約 0.25g に対応する量を精密に量り、試験液に pH8.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 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 60 分後、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 5mL を除き、次のろ液 5mL を正確に量り、pH8.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にメフェナム酸標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として 4 時間減圧乾燥し、その約 0.14g を精密に量り、希水酸化ナトリウム試液に溶かし、正確に 200mL とする。この液 2mL を正確に量り、pH8.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸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、pH8.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 285 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 60 分間の溶出率が 70%以上のときは適合とする。

メフェナム酸 ($C_{15}H_{15}NO_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{9}{5} \times \frac{1}{C} \times 100$$

W_S : メフェナム酸標準品の量 (mg)

W_T : メフェナム酸散の秤取量 (g)

C : 1g 中のメフェナム酸 ($C_{15}H_{15}NO_2$) の表示量 (mg)

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH8.0 無水リン酸水素二ナトリウム 7.1 g を水に溶かし, 1000mL とする。この液に, クエン酸一水和物 5.3g を水に溶かして 1000mL とした液を加えて pH8.0 に調整する。

メフェナム酸標準品 メフェナム酸 (日局)。

メフェナム酸 985mg/g 細粒

溶出試験 本品の表示量に従いメフェナム酸 ($C_{15}H_{15}NO_2$) 約 0.25g に対応する量を精密に量り、試験液に pH8.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 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 90 分後、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 5mL を除き、次のろ液 5mL を正確に量り、pH8.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にメフェナム酸標準品を酸化リン(V) を乾燥剤として 4 時間減圧乾燥し、その約 0.14g を精密に量り、希水酸化ナトリウム試液に溶かし、正確に 200mL とする。この液 2mL を正確に量り、pH8.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸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、pH8.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 285nm 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。

メフェナム酸 ($C_{15}H_{15}NO_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{9}{5} \times \frac{1}{C} \times 100$$

W_S : メフェナム酸標準品の量 (mg)

W_T : メフェナム酸細粒の秤取量 (g)

C : 1g 中のメフェナム酸 ($C_{15}H_{15}NO_2$) の表示量 (mg)

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH8.0 無水リン酸水素二ナトリウム 7.1g を水に溶かし, 1000mL とする。この液に, クエン酸一水和物 5.3g を水に溶かして 1000mL とした液を加えて pH8.0 に調整する。

メフェナム酸標準品 メフェナム酸 (日局)。