溶出試験 本品 1 個をとり、試験液にリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液(pH8.0)900 mL 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 20 mL 以上をとり、孔径 0.5 μm 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 5 mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする.別にメフェナム酸標準品をデシケーター〔酸化リン()〕で 4 時間減圧乾燥し、その約0.028g を精密に量り、希水酸化ナトリウム試液を加えて正確に 50 mL とする.この液 5 mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 200 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、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 AT 及び AS 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(C₁₅H₁₅NO₂)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W s \times \frac{AT}{As} \times \frac{90}{25}$$

WS:脱水物に換算したメフェナム酸標準品の秤取量 (mg)

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

メフェナム酸標準品 日局「メフェナム酸」