

## メフェナム酸 125mg カプセル

溶出試験 本品1個をとり 試験液にラウリル硫酸ナトリウムを添加した pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液<sup>1)</sup> 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 45 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 10 mL を除き、次のろ液 5 mL 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<sup>2)</sup> を加えて正確に 50 mL とし、試料溶液とする。別にメフェナム酸標準品<sup>3)</sup> をデシケータ〔酸化リン(V)〕で 4 時間減圧乾燥し、その約 28 mg 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、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 200 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 45 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 (%)

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

$W_s$  : 脱水物に換算したメフェナム酸標準品の秤取量 (mg)

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

### 試薬・試液

1) ラウリル硫酸ナトリウムを添加したリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH6.8 無水リン酸水素二ナトリウム 7.1 g を水に溶かし, 1000 mL とする。この液にクエン酸一水和物 5.3 g を水に溶かして 1000 mL とした液を加えて, pH6.8 に調整する。この液適当量にラウリル硫酸ナトリウム 20.0g を溶かし, 1000mL とする。

2) 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, 1000 mL とする。この液にクエン酸一水和物 5.3 g を水に溶かして 1000 mL とした液を加えて, pH8.0 に調整する。

3) メフェナム酸標準品 メフェナム酸標準品 (日局)

## メフェナム酸 250mg カプセル

溶出試験 本品1個をとり 試験液にラウリル硫酸ナトリウムを添加した pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液<sup>1)</sup> 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 45 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 10 mL を除き、次のろ液 5 mL 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<sup>2)</sup> 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<sup>3)</sup> をデシケータ〔酸化リン(V)〕で 4 時間減圧乾燥し、その約 28 mg 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、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 200 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 45 分間の溶出率が 75% 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 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900$$

$W_S$  : 脱水物に換算したメフェナム酸標準品の秤取量 (mg)

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

### 試薬・試液

1) ラウリル硫酸ナトリウムを添加したリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH6.8 無水リン酸水素二ナトリウム 7.1 g を水に溶かし, 1000 mL とする。この液にクエン酸一水和物 5.3 g を水に溶かして 1000 mL とした液を加えて, pH6.8 に調整する。この液適当量にラウリル硫酸ナトリウム 40.0g を溶かし, 1000mL とする。

2) 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, 1000 mL とする。この液にクエン酸一水和物 5.3 g を水に溶かして 1000 mL とした液を加えて, pH8.0 に調整する。

3) メフェナム酸標準品 メフェナム酸標準品 (日局)