

モフェゾラク75mg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15分後に溶出液20mL以上をとり，孔径0.45 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2 mL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20mLとし，試料溶液とする．別にモフェゾラク標準品（別途本品0.1gにつき，水分測定法の容量滴定法，直接滴定により水分を測定しておく）約0.021gを精密に量り，メタノールに溶かし，正確に100mLとする．この液4 mL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，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液（1 2）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235nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

本品の15分間の溶出率が85%以上のときは適合とする．

モフェゾラク（ $C_{19}H_{17}NO_5$ ）の表示量に対する溶出率（%）

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

W_S ：脱水物に換算したモフェゾラク標準品の量（mg）

C ：1錠中のモフェゾラク（ $C_{19}H_{17}NO_5$ ）の表示量（mg）

モフェゾラク標準品 $C_{19}H_{17}NO_5$ ：339.34〔3.4-ジ（4-メトキシフェニル）-5-イソキサゾリル〕-酢酸で，下記の規格に適合するもの．必要ならば次に示す方法により精製する．

精製法 モフェゾラク20.0gを水酸化ナトリウム溶液（59 25000）1000mLに溶かした後，減圧濃縮する．結晶が大部分析出したとき，少量のアセトンを加え，濃縮乾固する．得られた結晶にクロロホルム/メタノール/水混液（12：6：1）95mLを加え，ゆるく加熱して溶かし，冷後，結晶をろ取する．これを水800mLに溶かし，かき混ぜながら薄めた塩酸（27 200）140mLを約1時間かけて滴加し，析出した結晶をろ取する．得られた結晶を遮光減圧下で，1日乾燥する．

性状 本品は白色の結晶性の粉末である．

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波長 1731cm^{-1} ， 1611cm^{-1} ， 1514cm^{-1} ， 1434cm^{-1} ， 1251cm^{-1} 及び 833cm^{-1} 付近に吸収を認める．

融点 144～150

類縁物質 本品0.05gをクロロホルム 5 mLに溶かし，試料溶液とする．試料溶液 1 mLを正確に量り，クロロホルムを加えて正確に20mLとする．この液 1 mLを正確に量り，クロロホルムを加えて正確に20mLとし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする．次にp-キシレン/ギ酸エチル/ギ酸混液(20:16:1)を展開溶媒として約10cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254nm)を照射し，観察するとき，試料溶液から得たモフェゾラク以外のスポットは，標準溶液から得たスポットより濃くない．

水分 2.0%以下(0.1g，容量滴定法，直接滴定)

含量 換算した脱水物に対し，99.0%以上 定量法 本品約0.7gを精密に量り，エタノール(99.5) 50mLに溶かし，0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定する(電位差滴定法)．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.1mol/L水酸化ナトリウム 1 mL = 33.934mg $C_{19}H_{17}NO_5$

p-キシレン $C_6H_4(CH_3)_2$ 無色透明の液体である．

比重 d_4^{20} : 0.858 ~ 0.863

含量 98.0%以上

ギ酸エチル $HCOOC_2H_5$ 無色透明の液体である．

比重 d_20^{20} : 0.920 ~ 0.924

含量 97.0%以上