塩酸メクロフェノキサート錠

Meclofenoxate Hydrochloride Tablets

溶出試験　本品１個をとり，試験液に水 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．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45μm 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 *V*mL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中に塩酸メクロフェノキサート($C_{12}H_{16}ClNO_3$・HCl)約 0.11mg を含む液となるように水を加えて正確に *V*′ mL とする．この液 10mL を正確に量り，0.5mol/L 水酸化ナトリウム試液 2mL を正確に加え，試料溶液とする．別に塩酸メクロフェノキサート標準品(別途「塩酸メクロフェノキサート」と同様の方法で水分を測定しておく)約 0.022g を精密に量り，水に溶かし，正確に 200mL とする．この液 10mL を正確に量り，0.5mol/L 水酸化ナトリウム試液 2mL を正確に加え，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，水 10mL を正確に量り，0.5mol/L 水酸化ナトリウム試液 2mL を正確に加えた液を対照とし，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 279nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

塩酸メクロフェノキサート($C_{12}H_{16}ClNO_3$・HCl)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 450$$

W_S：脱水物に換算した塩酸メクロフェノキサート標準品の量(mg)

C ：１錠中の塩酸メクロフェノキサート($C_{12}H_{16}ClNO_3$・HCl)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg	30 分	85%以上