

## フェンブフェン錠 Fenbufen Tablets

**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。溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45 $\mu$ m 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 VmL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にフェンブフェン(C<sub>16</sub>H<sub>14</sub>O<sub>3</sub>)約 6.7 $\mu$ g を含む液となるように薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に V<sub>c</sub>mL とし，試料溶液とする。別にフェンブフェン標準品を 105 で 3 時間乾燥し，その約 0.017g を精密に量り，メタノール 20mL に溶かした後，薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に 100mL とする。この液 4mL 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 pH 6.8 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 285nm における吸光度 A<sub>T</sub> 及び A<sub>S</sub> を測定する。  
本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

フェンブフェン(C<sub>16</sub>H<sub>14</sub>O<sub>3</sub>)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 36$$

W<sub>s</sub> : フェンブフェン標準品の量(mg)

C : 1 錠中のフェンブフェン(C<sub>16</sub>H<sub>14</sub>O<sub>3</sub>)の表示量(mg)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg	45 分	70% 以上
200mg	45 分	70% 以上