

フルフェナム酸アルミニウム錠 Flufenamic Acid Aluminium Tablets

溶出試験 試験液として、125mg 錠にはラウリル硫酸ナトリウムの崩壊試験法の第1液溶液(3 200)を、250mg 錠にはラウリル硫酸ナトリウムの崩壊試験法の第1液溶液(1 40)を用いる。本品1個をとり、試験液900mLを用い、溶出試験法第2法により、毎分75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中にフルフェナム酸アルミニウム(C₄₂H₂₇AlF₉N₃O₆)約14μgを含む液となるように試験液を加えて正確にV mLとし、試料溶液とする。別にフルフェナム酸アルミニウム標準品を酸化リン()を乾燥剤として80℃で2時間減圧(0.67kPa以下)乾燥し、その約0.028gを精密に量り、エタノール(99.5)に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、試験液を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長290nm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。

フルフェナム酸アルミニウム(C₄₂H₂₇AlF₉N₃O₆)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_S : フルフェナム酸アルミニウム標準品の量(mg)

C : 1錠中のフルフェナム酸アルミニウム(C₄₂H₂₇AlF₉N₃O₆)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
125mg	90分	80%以上
250mg	90分	80%以上

フルフェナム酸アルミニウム標準品 「フルフェナム酸アルミニウム」。ただし、乾燥したものを定量するとき、フルフェナム酸(C₁₄H₁₀F₃NO₂)95.0～97.0%、アルミニウム(Al)3.0～3.4%を含むもの。