メベンダゾール錠
Mebendazole Tablets

溶出試験　本品 1 個をとり，試験液にポリソルベート 80　0.1g に崩壊試験法の第 1 液を加えて 1000mL とした液 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 中にメベンダゾール($C_{16}H_{13}N_3O_3$)約 0.11mg を含む液となるようにポリソルベート 80　0.1g に崩壊試験法の第 1 液を加えて 1000mL とした液を加えて正確に *V′* mL とする．この液 10mL を正確に量り，テトラヒドロフラン 5mL を正確に加え，更にポリソルベート 80　0.1g に崩壊試験法の第 1 液を加えて 1000mL とした液を加えて正確に 100mL とし，試料溶液とする．別にメベンダゾール標準品を酸化リン(Ⅴ)を乾燥剤として 100℃で 4 時間減圧乾燥し，その約 0.022g を精密に量り，テトラヒドロフランに溶かし，正確に 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，ポリソルベート 80　0.1g に崩壊試験法の第 1 液を加えて 1000mL とした液を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 287nm 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．

メベンダゾール($C_{16}H_{13}N_3O_3$)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：メベンダゾール標準品の量(mg)

C　：1 錠中のメベンダゾール($C_{16}H_{13}N_3O_3$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg	120 分	70%以上

メベンダゾール標準品　$C_{16}H_{13}N_3O_3$：295.29　メチル 5-ベンゾイル-２-ベンズイミダゾールカルバメートで，下記の規格に適合するもの．必要な場合には次に示す方法により精製する．

精製法　メベンダゾール 100g を薄めたギ酸(17→20)400mL に加え，60℃で 15 分間撹拌し，減圧ろ過する．55℃に加温したろ液に水 400mL を徐々に加えた後，メベンダゾールの種晶を加えて，25℃で 1 時間撹拌し，析出した結晶をろ取す

る．結晶を水 200mL 及びアセトン 100mL で洗浄し，90℃で 17 時間減圧乾燥する．

性状　本品は白色～微黄白色の結晶である．

確認試験　本品を乾燥し，赤外吸収スペクトル測定法のペースト法により測定するとき，波数 3410cm^{-1} 及び 1720cm^{-1} 付近に吸収を認める．

類縁物質　本品 0.1g をクロロホルム/ギ酸混液(9:1)10mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1mL を正確に量り，クロロホルム/ギ酸混液(9:1)を加えて正確に 200mL 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 10μL 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．次にクロロホルム/ギ酸/メタノール混液(18:1:1)を展開溶媒として約 12cm 展開した後, 薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長 254nm)を照射するとき，試料溶液から得た主スポット以外のスポットは，標準溶液から得たスポットより濃くない．

乾燥減量　0.5%以下 (1g，減圧，酸化リン(Ⅴ)，100℃，4 時間).

含量　99.0%以上．　定量法　本品を乾燥し，その約 0.23g を精密に量り，ギ酸 3mL に溶かし，更に非水滴定用酢酸 40mL を加え，0.1mol/L 過塩素酸で滴定する(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 過塩素酸 1mL = 29.529mg $C_{16}H_{13}N_3O_3$