

モフェゾラク錠 Mofezolac 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 μ 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 中にモフェゾラク(C₁₉H₁₇NO₅)約 8.3 μ 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' mL とし，試料溶液とする。別にモフェゾラク標準品(別途本品 0.25g 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 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 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。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

モフェゾラク(C₁₉H₁₇NO₅)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_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(C₁₉H₁₇NO₅)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
75mg	15 分	85%以上

モフェゾラク標準品 C₁₉H₁₇NO₅ : 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。必要な場合には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，弱く加熱して溶かし，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 5mL に溶かし 試料溶液とする .この液 1mL を正確に量り ,クロロホルムを加えて正確に 20mL とする .この液 1mL 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 $10\mu\text{L}$ 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 ,4 個以下であり ,標準溶液から得たスポットより濃くない .

水分 2.0%以下(0.25g ,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 1mL = 33.934mg $\text{C}_{19}\text{H}_{17}\text{NO}_5$