

トルフェナム酸カプセル Tolfenamic Acid Capsules

溶出試験 本品1個をとり、試験液にpH7.5のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液900mLを用い、溶出試験法第2法(ただし、シンカーを用いる)により、毎分100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-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中にトルフェナム酸($C_{14}H_{12}ClNO_2$)約11μgを含む液となるようにpH7.5のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に V' mLとし、試料溶液とする。別にトルフェナム酸標準品を105で4時間乾燥し、その約0.022gを精密に量り、メタノール20mLに溶かした後、pH7.5のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、pH7.5のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、pH7.5のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長289nm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。

トルフェナム酸($C_{14}H_{12}ClNO_2$)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 : トルフェナム酸標準品の量(mg)

C : 1カプセル中のトルフェナム酸($C_{14}H_{12}ClNO_2$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg	90 分	80%以上

トルフェナム酸標準品:「トルフェナム酸」。ただし、乾燥したものを定量するとき、トルフェナム酸($C_{14}H_{12}ClNO_2$)99.0%以上を含むもの。

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液、pH7.5 : 0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液 1000mL に、クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液を加え、pH7.5 に調整する。