

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V mLを正確に量り，表示量に従い1mL中にトルフェナム酸(C₁₄H₁₂ClNO₂)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(C₁₄H₁₂ClNO₂)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(C₁₄H₁₂ClNO₂)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(C₁₄H₁₂ClNO₂)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．