

## セフィキシムカプセル Cefixime 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 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 0.5 $\mu$ 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  $V$ mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にセフィキシム約 56 $\mu$ g(力価)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。別にセフィキシム標準品約 0.028g(力価)に対応する量を精密に量り、pH7.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 4mL 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 20mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 $\mu$ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のセフィキシムのピーク面積  $A_T$  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。

セフィキシムの表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 180$$

$W_s$  : セフィキシム標準品の量 [mg(力価)]

$C$  : 1カプセル中のセフィキシムの表示量[mg(力価)]

### 試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 254nm)

カラム : 内径 4mm, 長さ 12.5cm のステンレス管に 4 $\mu$ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 : テトラブチルアンモニウムヒドロキシド試液溶液(10 $\rightarrow$ 13)25mL に水を加えて 1000mL とした液に薄めたリン酸(1 $\rightarrow$ 10)を加え、pH6.5 に調整する。この液 300mL にアセトニトリル 100mL を加える。

流量 : セフィキシムの保持時間が約 10 分になるように調整する。

### システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 20 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、セフィキシムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 4000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 20 $\mu$ Lにつき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，セフィキシムのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	60 分	80%以上
100mg	90 分	80%以上

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。

## セフジニルカプセル Cefdinir Capsules

**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(ただし、シンカーを用いる)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 0.5 $\mu$ 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  $V$ mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にセフジニル約 56 $\mu$ g(力価)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。別にセフジニル標準品約 0.028g(力価)に対応する量を精密に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)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 20mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 $\mu$ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のセフジニルのピーク面積  $A_T$  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。

セフジニルの表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 180$$

$W_s$  : セフジニル標準品の量[mg (力価)]

$C$  : 1 カプセル中のセフジニルの表示量[mg (力価)]

**試験条件**

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 254nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 $\mu$ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 : pH5.5 のテトラメチルアンモニウムヒドロキシド試液 1000mL に 0.1mol/L のエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液 0.4mL を加える。この液 900mL に液体クロマトグラフ用アセトニトリル 60mL 及びメタノール 40mL を加える。

流量 : セフジニルの保持時間が約 8 分になるよう調整する。

**システム適合性**

システムの性能 : 標準溶液 20 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、セフジニルのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 2000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 20 $\mu$ Lにつき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，セフジニルのピーク面積の相対標準偏差は 1.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	30 分	80%以上
100mg	45 分	75%以上

## ドキシフルリジンカプセル Doxifluridine Capsules

**溶出試験** 本品 1 個をとり、試験液に水 900mL を用い、溶出試験第 2 法(ただし、シンカーを用いる)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 $\mu$ 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  $V$ mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にドキシフルリジン( $C_9H_{11}FN_2O_5$ )約 13 $\mu$ g を含む液となるように水を加えて正確に  $V'$ mL とし、試料溶液とする。別にドキシフルリジン標準品を 105 $^{\circ}$ C で 4 時間乾燥し、その約 0.026g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 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 269 nm 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。

ドキシフルリジン( $C_9H_{11}FN_2O_5$ )の表示量に対する溶出率(%)

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

$W_s$  : ドキシフルリジン標準品の量(mg)

$C$  : 1 カプセル中のドキシフルリジン( $C_9H_{11}FN_2O_5$ )の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100 mg	30 分	85%以上
200 mg	30 分	85%以上

**ドキシフルリジン標準品** 「ドキシフルリジン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、ドキシフルリジン( $C_9H_{11}FN_2O_5$ )99.0%以上を含むもの。

## トラニラスト細粒 Tranilast Fine Granules

**溶出試験** 本操作は光を避けて行う。本品の表示量に従いトラニラスト( $C_{18}H_{17}NO_5$ ) 約 0.1g に対応する量を精密に量り、試験液に pH5.5 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 $\mu$ 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 5mL 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、試料溶液とする。別にトラニラスト標準品を 105°C で 3 時間乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL 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 50mL とする。更にこの液 5mL 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 25mL 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 332nm 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。

トラニラスト( $C_{18}H_{17}NO_5$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

$W_s$  : トラニラスト標準品の量(mg)

$W_T$  : トラニラスト細粒の秤取量(g)

$C$  : 1g 中のトラニラスト( $C_{18}H_{17}NO_5$ )の表示量(mg)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	30 分	75%以上

**リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 5.5** 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、pH5.5 に調整する。

## トラニラストカプセル

### Tranilast Capsules

**溶出試験** 本操作は光を避けて行う。本品1個をとり、試験液に pH5.5 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 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 0.45 $\mu$ 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  $V$ mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にトラニラスト( $C_{18}H_{17}NO_5$ )約 5.6 $\mu$ 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 $\rightarrow$ 2)を加えて正確に  $V'$  mL とし、試料溶液とする。別にトラニラスト標準品を 105 $^{\circ}$ C で 3 時間乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 $\rightarrow$ 2)に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 $\rightarrow$ 2)を加えて正確に 50mL とする。更にこの液 5mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 $\rightarrow$ 2)を加えて正確に 25mL 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 $\rightarrow$ 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 332nm 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。

トラニラスト( $C_{18}H_{17}NO_5$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

$W_s$  : トラニラスト標準品の量(mg)

$C$  : 1 カプセル中のトラニラスト( $C_{18}H_{17}NO_5$ )の表示量(mg)

#### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg	60分	75%以上

**リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 5.5** 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、pH5.5 に調整する。

## トランラストドライシロップ Tranilast Dry Syrup

**溶出試験** 本操作は光を避けて行う。本品の表示量に従いトランラスト( $C_{18}H_{17}NO_5$ ) 約 0.1g に対応する量を精密に量り、試験液に pH5.5 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 $\mu$ 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 5mL 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、試料溶液とする。別にトランラスト標準品を 105°C で 3 時間乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL 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 50mL とする。更にこの液 5mL 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 25mL 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 332nm 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。

トランラスト( $C_{18}H_{17}NO_5$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{1}{C} \times 360$$

$W_s$  : トランラスト標準品の量(mg)

$W_T$  : トランラストドライシロップの秤取量(g)

$C$  : 1g 中のトランラスト( $C_{18}H_{17}NO_5$ )の表示量(mg)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg/g	60 分	75%以上

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 5.5 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、pH5.5 に調整する。



## トリロスタン錠 Trilostane Tablets

**溶出試験** 本品1個をとり、試験液に pH8.0 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 $\mu$ 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  $V$ mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にトリロスタン( $C_{20}H_{27}NO_3$ )約 27 $\mu$ g を含む液となるように pH8.0 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。別にトリロスタン標準品(別途「トリロスタン」と同様の方法で水分を測定しておく)約 0.027g 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 5mL を正確に量り、pH8.0 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 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、pH8.0 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 281nm 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。

トリロスタン( $C_{20}H_{27}NO_3$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

$W_s$  : 脱水物に換算したトリロスタン標準品の量(mg)

$C$  : 1錠中のトリロスタン( $C_{20}H_{27}NO_3$ )の表示量(mg)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
60mg	120分	70%以上

**トリロスタン標準品** 「トリロスタン」。ただし、定量するとき、換算した脱水物に対し、トリロスタン( $C_{20}H_{27}NO_3$ )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, pH8.0** 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、pH8.0 に調整する。

## ニトレンジピン錠 Nitrendipine Tablets

**溶出試験** 試験液として、5mg 錠にはポリソルベート 80 3g に水を加えて 5000 mL とした液を、10mg 錠にはポリソルベート 80 3g に水を加えて 2000mL とした液を用いる。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 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 0.45 $\mu$ 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  $V$ mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にニトレンジピン ( $C_{18}H_{20}N_2O_6$ ) 約 5.6 $\mu$ g 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。別にニトレンジピン標準品を 105 $^{\circ}$ C で 2 時間乾燥し、その約 0.028g 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 5mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 50mL とする。更にこの液 5mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 25mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 $\mu$ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のニトレンジピンのピーク面積  $A_T$  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。

ニトレンジピン ( $C_{18}H_{20}N_2O_6$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 100$$

$W_s$  : ニトレンジピン標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中のニトレンジピン ( $C_{18}H_{20}N_2O_6$ ) の表示量 (mg)

### 試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 356nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 $\mu$ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 25 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 : 水 / テトラヒドロフラン / アセトニトリル混液 (14 : 6 : 5)

流量 : ニトレンジピンの保持時間が約 9 分になるように調整する。

### システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 20 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、ニトレンジピンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 5000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 20 $\mu$ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ニトレンジピンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
5mg	45分	70%以上
10mg	45分	70%以上

ニトレンジピン標準品  $C_{18}H_{20}N_2O_6$  : 360.36 1,4-ジヒドロ-2,6-ジメチル-4-(*m*-ニトロフェニル)-3,5-ピリジンジカルボン酸-エチルエステル, メチルエステルで, 下記の規格に適合するもの.

性状 本品は黄色の結晶性の粉末である.

#### 確認試験

- (1)本品のメタノール溶液(1→80000)につき, 紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき, 波長 234~239nm 及び 349~355nm に吸収の極大を示し, 波長 300~305nm に吸収の極小を示す.
- (2)本品を乾燥し, 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, 波数  $3300\text{cm}^{-1}$ ,  $1700\text{cm}^{-1}$ ,  $1648\text{cm}^{-1}$ ,  $1532\text{cm}^{-1}$ ,  $1351\text{cm}^{-1}$ ,  $1215\text{cm}^{-1}$  及び  $701\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める.

融点 157~161°C

類縁物質 本品 0.040g をアセトニトリル 5mL に溶かし, 移動相を加えて 25mL とし, 試料溶液とする. この液 1mL を正確に量り, 移動相を加えて正確に 100mL とし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L につき, 次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う. それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき, 試料溶液のニトレンジピンのピークに対する相対保持時間約 0.8 及び約 1.3 のピーク面積は, 標準溶液のニトレンジピンのピーク面積の 1/2 倍より大きくなく, かつ試料溶液のニトレンジピン及び上記のピーク以外の各々のピーク面積は, 標準溶液のニトレンジピンのピーク面積の 1/5 倍より大きくない. また, 試料溶液のニトレンジピン以外の各々のピークの合計面積は, 標準溶液のニトレンジピンのピーク面積の 1/2 倍より大きくない.

#### 試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 254nm)

カラム : 内径 6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 $\mu$ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする.

カラム温度 : 25°C 付近の一定温度

移動相 : 水/テトラヒドロフラン/アセトニトリル混液(14 : 6 : 5)

流量 : ニトレンジピンの保持時間が約 12 分になるように調整する.

面積測定範囲 : 溶媒のピークの後からニトレンジピンの保持時間の約 2.5 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 5mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 25mL とする．この液 10 $\mu$ L から得たニトレンジピンのピーク面積が，標準溶液のニトレンジピンのピーク面積の 15～25%になることを確認する．

システムの性能：本品 0.01g 及びパラオキシ安息香酸プロピル 3mg をアセトニトリル 5mL に溶かし，移動相を加えて 100mL とする．この液 5 $\mu$ L につき，上記の条件で操作するとき，パラオキシ安息香酸プロピル，ニトレンジピンの順に溶出し，その分離度は 6 以上である．

システムの再現性：標準溶液 10 $\mu$ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ニトレンジピンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である．

乾燥減量 0.5%以下(1g, 105 $^{\circ}$ C, 2 時間)．

含量 99.0%以上． 定量法 本品を乾燥し，その約 0.3g を精密に量り，硫酸のエタノール(95)溶液(3 $\rightarrow$ 100)60mL に溶かし，水 50mL を加え，よくかき混ぜながら 0.1mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム(IV)液で滴定する(指示薬：1,10-フェナントロリン試液 3 滴)．ただし，滴定の終点は液の赤だいたい色が消えるときとする．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.1mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム(IV)液 1mL=18.018mg  $C_{18}H_{20}N_2O_6$

## フェノプロフェンカルシウム錠 Fenopropfen Calcium Tablets

**溶出試験** 本品1個をとり、試験液に水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 $\mu$ 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V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にフェノプロフェン(C<sub>15</sub>H<sub>14</sub>O<sub>3</sub>)約67 $\mu$ gを含む液となるように水を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にフェノプロフェンカルシウム標準品(別途「フェノプロフェンカルシウム」と同様の方法で水分を測定しておく)約0.019gを精密に量り、水に溶かし、正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に25mL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271nmにおける吸光度A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

フェノプロフェン(C<sub>15</sub>H<sub>14</sub>O<sub>3</sub>)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 360 \times 0.927$$

W<sub>s</sub> : 脱水物に換算したフェノプロフェンカルシウム標準品の量(mg)

C : 1錠中のフェノプロフェン(C<sub>15</sub>H<sub>14</sub>O<sub>3</sub>)の表示量(mg)

### 溶出規格

表示量*	規定時間	溶出率
200mg	30分	80%以上

\*フェノプロフェンとして

フェノプロフェンカルシウム標準品「フェノプロフェンカルシウム」。ただし定量するとき、換算した脱水物に対し、フェノプロフェンカルシウム(C<sub>30</sub>H<sub>26</sub>CaO<sub>6</sub>)99.0%以上及びカルシウム(Ca)7.5~7.8%を含むもの。

## フェンブフェン錠

### Fenbufen 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 $\mu$ 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  $V$ mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にフェンブフェン(C<sub>16</sub>H<sub>14</sub>O<sub>3</sub>)約 6.7 $\mu$ 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。別にフェンブフェン標準品を 105°C で 3 時間乾燥し、その約 0.017g を精密に量り、メタノール 20mL に溶かした後、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)を加えて正確に 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 pH 6.8 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 285nm 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。

フェンブフェン(C<sub>16</sub>H<sub>14</sub>O<sub>3</sub>)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 36$$

$W_s$  : フェンブフェン標準品の量(mg)

$C$  : 1 錠中のフェンブフェン(C<sub>16</sub>H<sub>14</sub>O<sub>3</sub>)の表示量(mg)

#### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg	45 分	70%以上
200mg	45 分	70%以上

## ブコロームカプセル Bucolome Capsules

**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(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 0.5 $\mu$ 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  $V$ mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にブコローム( $C_{14}H_{22}N_2O_3$ )約 13 $\mu$ g を含む液となるように pH9.6 のホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液を加えて正確に  $V'$ mL とし、試料溶液とする。別にブコローム標準品(別途「ブコローム」と同様の条件で乾燥減量を測定しておく)約 0.027g を精密に量り、薄めた 0.2mol/L 水酸化ナトリウム試液(1→2)に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、pH9.6 のホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム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、pH9.6 のホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 271nm 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。

ブコローム( $C_{14}H_{22}N_2O_3$ )の表示量に対する溶出率(%)

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

$W_s$  : 乾燥物に換算したブコローム標準品の量(mg)

$C$  : 1 カプセル中のブコローム( $C_{14}H_{22}N_2O_3$ )の表示量(mg)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
300mg	120 分	70%以上

ブコローム標準品 「ブコローム」.

## 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0.45 $\mu$ 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(C<sub>42</sub>H<sub>27</sub>AlF<sub>9</sub>N<sub>3</sub>O<sub>6</sub>)約14 $\mu$ g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(V)を乾燥剤として80°C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<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>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(C<sub>42</sub>H<sub>27</sub>AlF<sub>9</sub>N<sub>3</sub>O<sub>6</sub>)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<sub>s</sub> : 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(C<sub>42</sub>H<sub>27</sub>AlF<sub>9</sub>N<sub>3</sub>O<sub>6</sub>)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(C<sub>14</sub>H<sub>10</sub>F<sub>3</sub>NO<sub>2</sub>)95.0~97.0%、アルミニウム(Al)3.0~3.4%を含むもの。



## メシル酸ジメトチアジン錠 Dimetotiazine Mesilate Tablets

**溶出試験** 本品1個をとり、試験液に崩壊試験法の第1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0.45 $\mu$ 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V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にメシル酸ジメトチアジン(C<sub>19</sub>H<sub>25</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub>S<sub>2</sub>·CH<sub>4</sub>O<sub>3</sub>S)約14 $\mu$ gを含む液となるように崩壊試験法の第1液を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にメシル酸ジメトチアジン標準品を105°Cで3時間乾燥し、その約0.028gを精密に量り、崩壊試験法の第1液に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、崩壊試験法の第1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260nmにおける吸光度A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

メシル酸ジメトチアジン(C<sub>19</sub>H<sub>25</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub>S<sub>2</sub>·CH<sub>4</sub>O<sub>3</sub>S)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<sub>s</sub> : メシル酸ジメトチアジン標準品の量(mg)

C : 1錠中のメシル酸ジメトチアジン(C<sub>19</sub>H<sub>25</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub>S<sub>2</sub>·CH<sub>4</sub>O<sub>3</sub>S)の表示量(mg)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
24.9mg	45分	80%以上

**メシル酸ジメトチアジン標準品** 「メシル酸ジメトチアジン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、メシル酸ジメトチアジン(C<sub>19</sub>H<sub>25</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub>S<sub>2</sub>·CH<sub>4</sub>O<sub>3</sub>S)99.0%以上を含むもの。