

アンフェナクナトリウム 50mg カプセル

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。溶出試験開始30分後、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5mLを正確に量り試験液を加えて正確に10mLとし、試験液とする。別にアンフェナクナトリウム標準品を105で2時間乾燥し、その約30mgを精密に量り、試験液に溶かして正確に1000mLとし、標準液とする。試験液及び標準液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長375nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する。
本品の30分間の溶出率が80%以上のときは適合とする。

アンフェナクナトリウム ($C_{15}H_{12}NNaO_3 \cdot H_2O$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times 1.065 \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{100}{C} \times \frac{1800}{1000}$$

W_S : アンフェナクナトリウム標準品の量 (mg)

C : 1カプセル中のアンフェナクナトリウム ($C_{15}H_{12}NNaO_3 \cdot H_2O$) の表示量 (mg)

1.065 : 分子量換算係数 ($C_{15}H_{12}NNaO_3 \cdot H_2O / C_{15}H_{12}NNaO_3$)

アンフェナクナトリウム標準品 $C_{15}H_{12}NNaO_3 \cdot H_2O$: 295.27 (2-アミノ-3-(4-ソルビトール)酢酸ナトリウム一水塩で、下記の規格に適合するもの。105, 4時間で乾燥する。

性状 本品は黄色の結晶性の粉末で、無臭又はわずかな特異臭を有する。

確認試験

- (1) 呈色反応 1 : 本品0.01gをとり、水1mLを加えて溶かした後、氷冷しながら亜硝酸ナトリウムの1mol/L塩酸溶液(1/20)1mLを加えて振り混ぜ2分間放置し、次にスルファミン酸アンモニウム試液1mLを加えてよく振り混ぜ、1分間放置した後、シュウ酸N-(1-ナフチル)-N'-ジエチルエチレンジアミン試液1mLを加えるとき、液は赤紫色を呈する。
- (2) 呈色反応 2 : 本品0.08gに塩酸ヒドロキシルアミンの無水エタノール溶液(1/100)2mL及びジシクロヘキシルカルボジイミドのエタノール溶液(1/200)2mLを加えて溶かし、50で5分間加温した後、塩化第二鉄試液4滴を加えるとき、液は赤褐色を呈する。
- (3) 紫外吸収スペクトル : 本品0.015gに希水酸化ナトリウム試液を加えて溶かし、1000mLとする。この液につき、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231~235nm及び372~376nmに吸収の極大を示す。
- (4) 炎色反応 : 本品の水溶液(1/20)を白金線につけバーナーの炎で燃焼させたとき、炎の色は黄色を呈する。
- (5) 沈殿反応 : 本品の水溶液(1/20)にピロアンチモン酸カリウム試液を加えたとき、白色の結晶性沈殿を生ずる。

純度試験 : 類縁物質

本品0.1gをとり、メタノールを加えて溶かし、正確に5mLとし、試験液とする。この液0.5mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に200mLとし、標準液とする。

試験液及び標準液につき、薄層クロマトグラフ法によって試験を行う。試験液5μL及び標準液1μLをそれぞれ薄層クロマトグラフ用シリカゲル(蛍光入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/アンモニア試液/エタノール混液(3:1:1)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、試験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 5.5~7.8% (0.3 g, 105℃, 2時間)

含量 99.5%以上 定量法 本品を乾燥し、約0.23 gを精密に量り、エチレングリコールモノメチルエーテル 50mLを加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸で滴定する(電位差法)。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L 塩酸 1mL = 27.725mg $C_{15}H_{12}NNaO_3$

ただし、指示電極にはガラス電極を、基準電極にはカロメル電極を用いる。