

アンフェナクナトリウムカプセル

Amfenac Sodium 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V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にアンフェナクナトリウム(C₁₅H₁₂NNaO₃·H₂O)約28 μ 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50mL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375nm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。

アンフェナクナトリウム(C₁₅H₁₂NNaO₃·H₂O)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90 \times 1.065$$

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(C₁₅H₁₂NNaO₃·H₂O)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	30分	80%以上

アンフェナクナトリウム標準品 C₁₅H₁₂NNaO₃·H₂O : 295.27 2-アミノ-3-ベンゾイルフェニル酢酸ナトリウム塩一水和物で、下記の規格に適合するもの。必要な場合には、次に示す方法で精製する。

精製法 アンフェナクナトリウムを薄めたエタノール(4 5)で加温溶解し、これに少量の水酸化ナトリウム及び、活性炭を加え熱時ろ過する。ろ液にイソプロピルエーテルを加え、5 以下に冷却して再結晶する。得られた結晶をイソプロピルエーテルで洗浄した後、常温で12~20時間減圧乾燥する。

性状 本品は黄色の結晶性の粉末である。

確認試験

(1) 本品0.015gを希水酸化ナトリウム試液に溶かし、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。

(2) 本品の水溶液(1 20)につき, 炎色反応試験(1)を行うとき, 黄色を呈する。
類縁物質 本品 0.10g をメタノール 5mL に溶かし, 試料溶液とする。この液 2mL を正確に量り, メタノールを加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り, メタノールを加えて正確に 200mL 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 5 μ 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, 試料溶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, その約 0.23 g を精密に量り, 2-メトキシエタノール 50mL に溶かし, 0.1mol/L 塩酸で滴定する(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 塩酸 1mL = 27.725mg $C_{15}H_{12}NNaO_3$