

アンレキサノクス錠 Amlexanox 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 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 1 mL 中にアンレキサノクス (C₁₆H₁₄N₂O₄) 約 5.6 μ 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。別にアンレキサノクス標準品を 105 で 2 時間乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、希水酸化ナトリウム試液 2.0mL に溶かし、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。この液 1mL 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、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 350nm 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。

アンレキサノクス (C₁₆H₁₄N₂O₄) 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 : アンレキサノクス標準品の量(mg)

C : 1 錠中のアンレキサノクス (C₁₆H₁₄N₂O₄) の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
25 mg	45 分	80% 以上
50 mg	45 分	80% 以上