アンピロキシカムカプセル

Ampiroxicam Capsules

本品は定量するとき，表示量の95.0～105.0 %に対応するアンピロキシカム($C_{20}H_{21}N_3O_7S$：447.46)を含む．

製法　本品は「アンピロキシカム」をとり，カプセル剤の製法により製する．

確認試験　本品の内容物を取り出し，「アンピロキシカム」10 mgに対応する量をとり，0.01 mol/L塩酸・メタノール試液100 mLを加えてよく振り混ぜた後，遠心分離する．上澄液5 mLに0.01 mol/L塩酸・メタノール試液を加えて50 mLとした液につき，紫外可視吸光度測定法〈*2.24*〉により吸収スペクトルを測定するとき，波長318～322 nmに吸収の極大を示す．

製剤均一性〈*6.02*〉　次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．

本品1個の内容物を取り出し，1 mL中にアンピロキシカム($C_{20}H_{21}N_3O_7S$)約0.27 mgを含む液となるようにアセトニトリルを加えて正確にV mLとする．30分間かき混ぜた後，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．以下定量法を準用する．

アンピロキシカム($C_{20}H_{21}N_3O_7S$)の量(mg)

$= M_S \times A_T / A_S \times V / 100$

M_S：定量用アンピロキシカムの秤取量(mg)

溶出性〈*6.10*〉　試験液に溶出試験第1液900 mLを用い，シンカーを使用して，パドル法により，毎分50回転で試験を行うとき，本品の30分間の溶出率は70 %以上である．

本品1個をとり，試験を開始し，規定された時間に溶出液20 mL以上をとり，孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液10 mLを除き，次のろ液V mLを正確に量り，1 mL中にアンピロキシカム($C_{20}H_{21}N_3O_7S$)約15 μg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．別に定量用アンピロキシカムを105 ℃で3時間乾燥し，その約30 mgを精密に量り，アセトニトリル5 mLに溶かした後，試験液を加えて正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，試験液を加えて正確に100 mL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〈*2.24*〉により試験を行い，波長320 nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定する．

アンピロキシカム($C_{20}H_{21}N_3O_7S$)の表示量に対する溶出率(%)

$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 45$

M_S：定量用アンピロキシカムの秤取量(mg)

C：1カプセル中のアンピロキシカム($C_{20}H_{21}N_3O_7S$)の表示量(mg)

定量法　本品20個以上をとり，内容物を取り出し，その質量を精密に量り，必要ならば粉末とする．アンピロキシカム($C_{20}H_{21}N_3O_7S$)約13.5 mgに対応する量を精密に量り，アセトニトリルを加えて正確に50 mLとする．30分間かき混ぜた後，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別に定量用アンピロキシカムを105 ℃で3時間乾燥し，その約27 mgを精密に量り，アセトニトリルに溶かし，正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のアンピロキシカムのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

アンピロキシカム($C_{20}H_{21}N_3O_7S$)の量(mg)

$= M_S \times A_T / A_S \times 1 / 2$

M_S：定量用アンピロキシカムの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

カラム：内径3.9 mm，長さ15 cmのステンレス管に4 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する．

カラム温度：25 ℃付近の一定温度

移動相：薄めた酢酸(100) (3→500)／メタノール／アセトニトリル混液(5：3：2)

流量：アンピロキシカムの保持時間が約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10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，アンピロキシカ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10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，アンピロキシカムのピーク面積の相対標準偏差は1.0 %以下である．

貯法　容器　密閉容器．

---

9. 41 試薬・試液の項に次を追加する．

アンピロキシカム，定量用　$C_{20}H_{21}N_3O_7S$　[医薬品各条，「アンピロキシカム」]