

ケトプロフェン 25mg カプセル

溶出試験 本品1個をとり、試験液にpH7.2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60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6mLを正確に量り、pH7.2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、試料溶液とする。別にケトプロフェン標準品を60で24時間減圧乾燥し、その約0.017gを精密に量り、pH7.2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200mLとする。この液2mLを正確に量り、pH7.2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_T 及び A_S を測定する。

本品の60分間の溶出率が75%以上のときは適合とする。

ケトプロフェン($C_{16}H_{14}O_3$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 150$$

W_S : ケトプロフェン標準品の量 (mg)

C : 1カプセル中のケトプロフェン($C_{16}H_{14}O_3$)の表示量 (mg)

ケトプロフェン標準品 ケトプロフェン(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、ケトプロフェン($C_{16}H_{14}O_3$)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, pH7.2 無水リン酸水素二ナトリウム7.1gを水に溶かし、1000mLとする。この液に、クエン酸一水和物5.3gを水に溶かして1000mLとした液を加えてpH7.2に調整する。

ケトプロフェン 50mg カプセル

溶出試験 本品1個をとり、試験液にpH7.2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90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3mLを正確に量り、pH7.2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、試料溶液とする。別にケトプロフェン標準品を60で24時間減圧乾燥し、その約0.017gを精密に量り、pH7.2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200mLとする。この液2mLを正確に量り、pH7.2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_T 及び A_S を測定する。

本品の90分間の溶出率が75%以上のときは適合とする。

ケトプロフェン($C_{16}H_{14}O_3$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 300$$

W_S : ケトプロフェン標準品の量 (mg)

C : 1カプセル中のケトプロフェン($C_{16}H_{14}O_3$)の表示量 (mg)

ケトプロフェン標準品 ケトプロフェン(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、ケトプロフェン($C_{16}H_{14}O_3$)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, pH7.2 無水リン酸水素二ナトリウム7.1gを水に溶かし、1000mLとする。この液に、クエン酸一水和物5.3gを水に溶かして1000mLとした液を加えてpH7.2に調整する。

ケトプロフェン 150mg 徐放カプセル

溶出試験 本品1個をとり、試験液にpH7.2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。溶出試験開始2時間、4時間及び8時間後、溶出液20mLを正確にとり、直ちに 37 ± 0.5 に加温したpH7.2のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液20mLを正確に注意して補う。溶出液は孔径 $0.45 \mu\text{m}$ 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1mLを正確に量り、pH7.2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、試験溶液とする。別にケトプロフェン標準品を60 で24時間減圧乾燥し、その約0.017gを精密に量り、pH7.2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200mLとする。この液2mLを正確に量り、pH7.2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。試験溶液及び標準溶液につき、pH7.2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260nmにおける吸光度 $A_{T(n)}$ 及び A_S を測定する。

本品の2時間、4時間及び8時間の溶出率が、それぞれ10~40%、35~65%及び70%以上のときは適合とする。

$$n \text{ 回目の溶出液採取時におけるケトプロフェン (C}_{16}\text{H}_{14}\text{O}_3\text{) の表示量に対する溶出率 (\%)} (n=1, 2, 3) \\ = W_S \times \left(\frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{60} \right) \right) \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_S : ケトプロフェン標準品の量 (mg)

C : 1カプセル中のケトプロフェン (C₁₆H₁₄O₃) の表示量 (mg)

ケトプロフェン標準品 ケトプロフェン(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、ケトプロフェン (C₁₆H₁₄O₃) 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, pH7.2 無水リン酸水素二ナトリウム 7.1g を水に溶かし、1000mLとする。この液に、クエン酸一水和物 5.3g を水に溶かして 1000mL とした液を加えて pH7.2 に調整する。