アルミノプロフェン錠

Alminoprofen 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VmLを正確に量り、表示量に従い1mL中にアルミノプロフェン($C_{13}H_{17}NO_2$)約 8.9μ gを含む液となるように0.05mol/L水酸化ナトリウム試液を加えて正確にVcmLとし、試料溶液とする。別にアルミノプロフェン標準品を酸化リン()を乾燥剤として1時間減圧乾燥し、その約0.03gを精密に量り、0.05mol/L水酸化ナトリウム試液に溶かし、正確に100mLとする。この液3mLを正確に量り、0.05mol/L水酸化ナトリウム試液を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、0.05mol/L水酸化ナトリウム試液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長245nm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.

アルミノプロフェン(C₁₃H₁₇NO₂)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_{\rm S} \times \frac{A_{\rm T}}{A_{\rm S}} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 27$$

Ws:アルミノプロフェン標準品の量(mg)

C:1錠中のアルミノプロフェン($C_{13}H_{17}NO_2$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100 mg	45 分	80%以上
200 mg	30 分	75%以上

アルミノプロフェン標準品 「アルミノプロフェン」.