

ケトプロフェンカプセル Ketoprofen Capsules

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 中にケトプロフェン($C_{16}H_{14}O_3$) 約 8.3 μ g を含む液となるように 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 V' mL 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 0.021g を精密に量り、pH7.2 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 4mL 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 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 260nm 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。

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

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 36$$

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)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
25mg	60 分	75%以上
50mg	90 分	75%以上

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH7.2 0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液 1000mL に、クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液を加え、pH7.2 に調整する。

ケトプロフェン徐放カプセル

Ketoprofen Extended-release Capsules

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．溶出試験を開始し，規定時間後，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 $V\text{mL}$ を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にケトプロフェン($\text{C}_{16}\text{H}_{14}\text{O}_3$)約 $8.3\mu\text{g}$ を含む液となるように 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 $V'\text{mL}$ 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 0.021g を精密に量り，pH7.2 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液に溶かし，正確に 100mL とする．この液 4mL 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 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 260nm における吸光度 $A_{T(n)}$ 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．

n 回目の溶出液採取時におけるケトプロフェン($\text{C}_{16}\text{H}_{14}\text{O}_3$)の表示量に対する溶出率(%)($n = 1, 2, 3$)

$$= W_S \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 36$$

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($\text{C}_{16}\text{H}_{14}\text{O}_3$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
150mg	2 時間	10 ~ 40%
	4 時間	35 ~ 65%
	8 時間	70% 以上

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液，pH7.2 0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液 1000mL に，クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液を加え，pH7.2 に調整する．