

ジクロフェナクナトリウム 37.5mg 徐放錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に水 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．溶出試験開始 30 分，60 分及び 4 時間後，溶出液 20mL を正確にとり，直ちに 37 ± 0.5 に加温した水 20mL を正確に注意して補う．溶出液は孔径 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 10mL を除き，次のろ液 4mL を正確に量り，水を加えて正確に 10mL とし，試料溶液とする．別にジクロフェナクナトリウム標準品を 105 で 3 時間乾燥し，その約 0.021g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 4mL を正確に量り，水を加えて正確に 50mL 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 276nm における吸光度 $A_{T(n)}$ 及び A_S を測定する．

本品の 30 分，60 分及び 240 分の溶出率がそれぞれ 15 ~ 45%，30 ~ 60% 及び 75% 以上のときは適合とする．

n 回目の溶出液採取時におけるジクロフェナクナトリウム ($\text{C}_{14}\text{H}_{10}\text{Cl}_2\text{NNaO}_2$) の表示量に対する溶出率 (%) ($n = 1, 2, 3$)

$$= W_S \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_S : ジクロフェナクナトリウム標準品の量 (mg)

C : 1 カプセル中のジクロフェナクナトリウム ($\text{C}_{14}\text{H}_{10}\text{Cl}_2\text{NNaO}_2$) の表示量 (mg)

ジクロフェナクナトリウム標準品 ジクロフェナクナトリウム (日局)．ただし，乾燥したものを定量するとき，ジクロフェナクナトリウム ($\text{C}_{14}\text{H}_{10}\text{Cl}_2\text{NNaO}_2$) 99.0% 以上を含むもの．

ジクロフェナクナトリウム25mgカプセル

溶出試験 本品1個をとり、試験液に水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、溶出試験開始30分後、溶出液20mL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10mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別に、ジクロフェナクナトリウム標準品を105 で3時間乾燥し、その約0.025gを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、水を加えて正確に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276nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の30分間の溶出率が70%以上のときは適合とする。

ジクロフェナクナトリウム($C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S : ジクロフェナクナトリウム標準品の量 (mg)

C : 1カプセル中のジクロフェナクナトリウム($C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$)の表示量 (mg)

ジクロフェナクナトリウム標準品 ジクロフェナクナトリウム(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、ジクロフェナクナトリウム($C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$)99.0%以上を含むもの。

ジクロフェナクナトリウム 37.5mg 徐放カプセル

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 (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 30 分、70 分及び 6 時間後、溶出液 20mL を正確にとり、直ちに 37 ± 0.5 に加温した薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 : 2) 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 4mL 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 10mL とし、試料溶液とする。別にジクロフェナクナトリウム標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.021g を精密に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 : 2) に溶かし、正確に 100mL とする。この液 4mL 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 50mL 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 276nm における吸光度 $A_{T(n)}$ 及び A_S を測定する。

本品の 30 分、70 分及び 360 分の溶出率がそれぞれ 15 ~ 45%、35 ~ 65% 及び 80% 以上のときは適合とする。

n 回目の溶出液採取時におけるジクロフェナクナトリウム ($\text{C}_{14}\text{H}_{10}\text{Cl}_2\text{NNaO}_2$) の表示量に対する溶出率 (%) ($n = 1, 2, 3$)

$$= W_S \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_S : ジクロフェナクナトリウム標準品の量 (mg)

C : 1 カプセル中のジクロフェナクナトリウム ($\text{C}_{14}\text{H}_{10}\text{Cl}_2\text{NNaO}_2$) の表示量 (mg)

ジクロフェナクナトリウム標準品 ジクロフェナクナトリウム (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、ジクロフェナクナトリウム ($\text{C}_{14}\text{H}_{10}\text{Cl}_2\text{NNaO}_2$) 99.0% 以上を含むもの。