

## ザルトプロフェン 80mg 錠

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．溶出試験開始 30 分後，溶出液 20mL 以上をとり，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 5mL 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．別にザルトプロフェン標準品を 105 度で 4 時間乾燥し，その約 0.020g を精密に量り，エタノール (99.5) 20mL を加えて溶かし，薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 : 2) を加えて正確に 500mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，吸光度測定法により試験を行い，波長 340nm 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 80% 以上のときは適合とする．

ザルトプロフェン ( $\text{C}_{17}\text{H}_{14}\text{O}_3\text{S}$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

$W_S$  : ザルトプロフェン標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中のザルトプロフェン ( $\text{C}_{17}\text{H}_{14}\text{O}_3\text{S}$ ) の表示量 (mg)

ザルトプロフェン標準品  $\text{C}_{17}\text{H}_{14}\text{O}_3\text{S}$  : 298.36 ( ± ) - 2 - ( 10,11 - dihydro - 10 - oxodibenzo[*b,f*] thiepin - 2 - yl ) propionic acid で，下記の規格に適合するもの．必要な場合には次に示す方法により精製する．

精製法 ザルトプロフェン 10g に薄めたアセトン (10 : 11) 44mL を加えて溶かし，液が白濁するまで水を滴下する．液をかき混ぜながら，室温及び氷水中でそれぞれ 2 時間放置後，析出した結晶をろ取し，薄めたアセトン (1 : 3) 少量で洗う．同様の操作を更に 2 回行い，得られた結晶を 80 度で 4 時間乾燥する．本品を乾燥したものは定量するとき，ザルトプロフェン ( $\text{C}_{17}\text{H}_{14}\text{O}_3\text{S}$ ) 99.0% 以上を含む．

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で，においはない．

確認試験 本品を 105 度で 4 時間乾燥し，赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数  $2980\text{cm}^{-1}$  ,  $1703\text{cm}^{-1}$  ,  $1671\text{cm}^{-1}$  ,  $1280\text{cm}^{-1}$  ,  $799\text{cm}^{-1}$  及び  $752\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める．

融点 136 ~ 139 ( 乾燥後 ) ．

純度試験 類縁物質 本操作は，できるかぎり速やかに行う．本品 0.20g をジクロルメタン 10mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1mL を正確に量り，ジクロルメタンを加えて正確に 50mL とする．この液 1mL を正確に量り，ジクロルメタンを加えて正確に 20mL とし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．試料溶液及び標準溶液 5  $\mu\text{L}$  ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル ( 蛍光剤入り ) を用いて調製した薄層板にスポットする．次にクロロホルム・メタノール混液 ( 10 : 1 ) を展開溶媒として，スポット後遮光下で直ちに展開を開始する．約 15cm

展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線（主波長 254 nm）を照射するとき，試料溶液から得た主スポット以外のスポットは標準溶液から得たスポットより濃くない．

定量法 本品を 105 で 4 時間乾燥し，その約 0.50g を精密に量り，メタノール 50mL を加えて溶かし，0.1N 水酸化ナトリウム液で滴定する（電位差滴定法）．同様の方法で空試験を行い補正する．

0.1N 水酸化ナトリウム液 1mL = 29.836mg  $C_{17}H_{14}O_3S$