

フルルビプロフェン80mg/g顆粒

溶出試験 本品約 0.5 g を精密に量り、試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1-2) 900 mL を用い、溶出試験法第2法により、毎分 75 回転で試験を行う。溶出試験開始 15 分後、溶出液 20 mL 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 10 mL を除き、次のろ液 2 mL 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 10 mL とし、試料溶液とする。別にフルルビプロフェン標準品をシリカゲルを乾燥剤として4時間減圧(0.67 kPa 以下)乾燥し、その約 0.03 g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100 mL とする。この液 2 mL 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 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1-2) 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 246 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 80 %以上のときは適合とする。

フルルビプロフェン ($C_{15}H_{13}FO_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

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

W_s : フルルビプロフェン標準品の量 (mg)

W_T : フロベン顆粒の秤取量 (g)

C : 1g中のフルルビプロフェン ($C_{15}H_{13}FO_2$) の表示量 (mg)

フルルビプロフェン標準品 フルルビプロフェン(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、フルルビプロフェン ($C_{15}H_{13}FO_2$) 99.0%以上を含むもの。

フルルビプロフェン40mg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)900 mL を用い、溶出試験法第2法により、毎分 75 回転で試験を行う。溶出試験開始 30 分後、溶出液 20 mL 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 10 mL を除き、次のろ液2mL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 10 mL とし、試料溶液とする。別にフルルビプロフェン標準品をシリカゲルを乾燥剤として4時間減圧(0.67 kPa 以下)乾燥し、その約 0.03 g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100 mL とする。この液2mL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 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)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 246 nm 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。

フルルビプロフェン ($\text{C}_{15}\text{H}_{13}\text{FO}_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

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

WS : フルルビプロフェン標準品の量 (mg)

C : 1錠中のフルルビプロフェン ($\text{C}_{15}\text{H}_{13}\text{FO}_2$) の表示量 (mg)

フルルビプロフェン標準品 フルルビプロフェン(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、フルルビプロフェン ($\text{C}_{15}\text{H}_{13}\text{FO}_2$) 99.0%以上を含むもの。