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  $0.45~\mu$  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 20mL とし,試料溶液とする.別にプラノプロフェン標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として 4 時間減圧乾燥し,その約 0.04g を精密に量り,メタノールに溶かし,正確に 100mL とする.この液 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 100mL 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 275nm 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85%以上のときは適合とする.

プラノプロフェン (C<sub>15</sub>H<sub>13</sub>NO<sub>3</sub>) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_{S} \times \begin{pmatrix} A_{T} & 1 \\ X & X \end{pmatrix} \times \begin{pmatrix} 1 & 1 \\ X & 180 \end{pmatrix}$$

 $W_{\rm S}$ : プラノプロフェン標準品の量 (mg)

C:1錠中のプラノプロフェン ( $C_{15}H_{13}NO_3$ ) の表示量 (mg)

プラノプロフェン標準品 プラノプロフェン(日局).ただし,乾燥したものを定量するとき,プラノプロフェン( $C_{15}H_{13}NO_3$ )99.0%以上を含むもの.