プラノプロフェン 75mg 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 45 分後,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 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 45 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする.

プラノプロフェン (C₁₅H₁₃NO₃) 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カプセル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.