

インドメタシン徐放カプセル Indometacin Extended-release Capsules

溶出性 〈6.10〉 本品 1 個をとり、試験液に溶出試験第 2 液 900mL を用い、パドル法により、毎分 100 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 10mL を正確にとり、直ちに $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ に加温した溶出試験第 2 液 10mL 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 5mL を除き、次のろ液 $V\text{mL}$ を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にインドメタシン($\text{C}_{19}\text{H}_{16}\text{ClNO}_4$)約 $28\mu\text{g}$ を含む液となるように溶出試験第 2 液を加えて正確に $V'\text{mL}$ とし、試料溶液とする。別にインドメタシン標準品を 105°C で 4 時間乾燥し、その約 28mg 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、溶出試験第 2 液を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、溶出試験第 2 液を対照とし、紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い、波長 320nm における吸光度 $A_{T(n)}$ 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

n 回目の溶出液採取時におけるインドメタシン($\text{C}_{19}\text{H}_{16}\text{ClNO}_4$)の表示量に対する溶出率(%)($n=1, 2$)

$$= W_S \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{90} \right) \right] \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S : インドメタシン標準品の秤取量(mg)

C : 1 カプセル中のインドメタシン($\text{C}_{19}\text{H}_{16}\text{ClNO}_4$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
25mg	5 時間	15～45%
	24 時間	35～65%
37.5mg	8 時間	15～45%
	24 時間	30～60%