

オキサプロジン錠

Oxaprozin Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に pH6.8 の 0.01mol/L リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 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。溶出試験を開始し、規定時間後、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 VmL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にオキサプロジン(C₁₈H₁₅NO₃)約 11 μ g を含む液となるように pH6.8 の 0.01mol/L リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にオキサプロジン標準品を 105 で 2 時間乾燥し、その約 0.022 g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 50mL とする。この液 5 mL を正確に量り、pH6.8 の 0.01mol/L リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、pH6.8 の 0.01mol/L リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 285nm における吸光度 A_T 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。

オキサプロジン(C₁₈H₁₅NO₃)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_s : オキサプロジン標準品の量(mg)

C : 1 錠中のオキサプロジン(C₁₈H₁₅NO₃)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg	30 分	80% 以上
200mg	45 分	80% 以上

オキサプロジン標準品 オキサプロジン(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、オキサプロジン(C₁₈H₁₅NO₃)99.0%以上を含むもの。

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, 0.01mol/L, pH6.8 無水リン酸水素二ナトリウム 1.42g を水に溶かして 1000mL とした液に、クエン酸一水和物 1.05 g を水に溶かして 1000mL とした液を加え、pH6.8 に調整する。