

ジクロフェナクナトリウム錠 Diclofenac Sodium Tablets

溶出試験 本品1個をとり、試験液に水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0.5 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、次のろ液を試料溶液とする。別にジクロフェナクナトリウム標準品を105 で3時間乾燥し、表示量と同量を精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長276nm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。

ジクロフェナクナトリウム ($C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

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

W_S : ジクロフェナクナトリウム標準品の量 (mg)

C : 1錠中のジクロフェナクナトリウム ($C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
25mg	20分	85%以上

ジクロフェナクナトリウム標準品 ジクロフェナクナトリウム (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、ジクロフェナクナトリウム ($C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$) 99.0%以上を含むもの。

ジクロフェナクナトリウムカプセル

Diclofenac Sodium Capsules

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 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 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にジクロフェナクナトリウム($C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$)約 28 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にジクロフェナクナトリウム標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 276nm 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。

ジクロフェナクナトリウム($C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$)の表示量に対する溶出率(%)

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

W_s : ジクロフェナクナトリウム標準品の量(mg)

C : 1 カプセル中のジクロフェナクナトリウム($C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
25mg	30 分	70%以上

ジクロフェナクナトリウム標準品 ジクロフェナクナトリウム(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、ジクロフェナクナトリウム($C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$)99.0%以上を含むもの。

ジクロフェナクナトリウム徐放カプセル

Diclofenac Sodium Extended-release Capsules

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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL を正確にとり、直ちに 37 ± 0.5 に加温した薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)20mL 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 10mL を除き、次のろ液 $V\text{mL}$ を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にジクロフェナクナトリウム($\text{C}_{14}\text{H}_{10}\text{Cl}_2\text{NNaO}_2$)約 $17\mu\text{g}$ を含む液となるように薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に $V'\text{mL}$ とし、試料溶液とする。別にジクロフェナクナトリウム標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.017g を精密に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)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 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 276nm 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ジクロフェナクナトリウム($\text{C}_{14}\text{H}_{10}\text{Cl}_2\text{NNaO}_2$)の表示量に対する溶出率(%)($n = 1, 2, 3$)

$$= W_S \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S : ジクロフェナクナトリウム標準品の量(mg)

C : 1 カプセル中のジクロフェナクナトリウム($\text{C}_{14}\text{H}_{10}\text{Cl}_2\text{NNaO}_2$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
37.5mg	30 分	15 ~ 45%
	70 分	35 ~ 65%
	6 時間	80%以上

ジクロフェナクナトリウム標準品 ジクロフェナクナトリウム(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、ジクロフェナクナトリウム($\text{C}_{14}\text{H}_{10}\text{Cl}_2\text{NNaO}_2$)99.0%以上を含むもの。

ジクロフェナクナトリウム徐放錠

Diclofenac Sodium Extended-release Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 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 を正確にとり、直ちに 37 ± 0.5 に加温した水 20mL 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 10mL を除き、次のろ液 $V\text{mL}$ を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にジクロフェナクナトリウム ($\text{C}_{14}\text{H}_{10}\text{Cl}_2\text{NNaO}_2$) 約 $17\mu\text{g}$ を含む液となるように水を加えて正確に $V'\text{mL}$ とし、試料溶液とする。別にジクロフェナクナトリウム標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.017g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 276nm 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ジクロフェナクナトリウム ($\text{C}_{14}\text{H}_{10}\text{Cl}_2\text{NNaO}_2$) の表示量に対する溶出率 (%) ($n = 1, 2, 3$)

$$= W_S \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S : ジクロフェナクナトリウム標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のジクロフェナクナトリウム ($\text{C}_{14}\text{H}_{10}\text{Cl}_2\text{NNaO}_2$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
37.5mg	30 分	15 ~ 45 %
	1 時間	30 ~ 60 %
	4 時間	75 % 以上

ジクロフェナクナトリウム標準品 ジクロフェナクナトリウム (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、ジクロフェナクナトリウム ($\text{C}_{14}\text{H}_{10}\text{Cl}_2\text{NNaO}_2$) 99.0% 以上を含むもの。