

## 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 $\mu$ 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 $\mu$ 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<sub>14</sub>H<sub>10</sub>Cl<sub>2</sub>NNaO<sub>2</sub>)約28 $\mu$ 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<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>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<sub>14</sub>H<sub>10</sub>Cl<sub>2</sub>NNaO<sub>2</sub>)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<sub>s</sub> : 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<sub>14</sub>H<sub>10</sub>Cl<sub>2</sub>NNaO<sub>2</sub>)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<sub>14</sub>H<sub>10</sub>Cl<sub>2</sub>NNaO<sub>2</sub>)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  $37 \pm 0.5$  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  $0.017\text{g}$  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  $276\text{nm}$  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  $37 \pm 0.5$  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  $0.017\text{g}$  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  $276\text{nm}$  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。