

プラノプロフェンカプセル
Pranoprofen 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 以上をとり、孔径 0.45μm 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 中にプラノプロフェン($C_{15}H_{13}NO_3$)約 21μg 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' mL 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 0.021g 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 50mL 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。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

プラノプロフェン($C_{15}H_{13}NO_3$)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 : 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)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
75mg	45 分	70%以上