

チアプロフェン酸 100mg 錠

溶出試験本品 1 個をとり，試験液に pH7.5 の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 75 回転で試験を行う．溶出試験開始 60 分後，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 2 mL を正確に量り，pH7.5 の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 20 mL とし，試料溶液とする．別に，チアプロフェン酸標準品を 60 で 3 時間減圧乾燥し，その約 0.020g を精密に量り，pH7.5 の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 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，pH7.5 の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 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，pH7.5 の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 315nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．

本品の 60 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする．

チアプロフェン酸 ( $C_{14}H_{12}O_3S$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 450$$

$W_S$  : チアプロフェン酸標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中のチアプロフェン酸 ( $C_{14}H_{12}O_3S$ ) の表示量 (mg)

チアプロフェン酸標準品 日本薬局方外医薬品規格「チアプロフェン酸」．ただし，乾燥したものを定量するとき，チアプロフェン酸 ( $C_{14}H_{12}O_3S$ ) 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，pH7.5 無水リン酸水素二ナトリウム 7.1g を，水に溶かし，1000mL とする．この液に，クエン酸一水和物 5.3g を水に溶かして 1000mL とした液を加えて pH7.5 に調整する．

チアプロフェン酸 200mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に pH7.5 の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 75 回転で試験を行う．溶出試験開始 90 分後，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 1 mL を正確に量り，pH7.5 の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 20 mL とし，試料溶液とする．別に，チアプロフェン酸標準品を 60 で 3 時間減圧乾燥し，その約 0.020g を精密に量り，pH7.5 の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 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，pH7.5 の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 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，pH7.5 の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 315nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．

本品の 90 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする．

チアプロフェン酸 ( $C_{14}H_{12}O_3S$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900$$

$W_S$  : チアプロフェン酸標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中のチアプロフェン酸 ( $C_{14}H_{12}O_3S$ ) の表示量 (mg)

チアプロフェン酸標準品 日本薬局方外医薬品規格「チアプロフェン酸」．ただし，乾燥したものを定量するとき，チアプロフェン酸 ( $C_{14}H_{12}O_3S$ ) 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，pH7.5 無水リン酸水素二ナトリウム 7.1g を，水に溶かし，1000mL とする．この液に，クエン酸一水和物 5.3g を水に溶かして 1000mL とした液を加えて pH7.5 に調整する．