

## 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 0.45μm 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 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 0.45μm 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 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 度 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。