

ナプロキセン錠

Naproxen Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)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 V mL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にナプロキセン($C_{14}H_{14}O_3$)約 22 μ 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' mL とし，試料溶液とする．別にナプロキセン標準品を 105℃で 3 時間乾燥し，その約 0.022g を精密に量り，薄めた pH 6.8 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 272nm 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．

ナプロキセン($C_{14}H_{14}O_3$)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 : ナプロキセン標準品の量(mg)

C : 1 錠中のナプロキセン($C_{14}H_{14}O_3$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg	15 分	85%以上

ナプロキセンカプセル

Naproxen Capsules

溶出試験 本品1個をとり、試験液に薄めた pH 6.8 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 0.5 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 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にナプロキセン($C_{14}H_{14}O_3$)約 20 μ 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' mL とし、試料溶液とする。別にナプロキセン標準品を 105℃で 3 時間乾燥し、その約 0.02g を精密に量り、薄めた pH 6.8 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 272nm 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。

ナプロキセン($C_{14}H_{14}O_3$)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 : ナプロキセン標準品の量(mg)

C : 1 カプセル中のナプロキセン($C_{14}H_{14}O_3$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
300mg	30 分	80%以上