

## フルルビプロフェン顆粒

### Flurbiprofen Granules

**溶出試験** 本品の表示量に従いフルルビプロフェン( $C_{15}H_{13}FO_2$ )約 0.04g に対応する量を精密に量り、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 法により、毎分 75 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 2mL 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 10mL とし、試料溶液とする。別にフルルビプロフェン標準品をシリカゲルを乾燥剤として 4 時間減圧(0.67kPa 以下)乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、メタノール 50mL に溶かした後、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に 100mL とする。この液 4mL 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 100mL 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 246nm 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。

フルルビプロフェン( $C_{15}H_{13}FO_2$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 180$$

$W_S$  : フルルビプロフェン標準品の量(mg)

$W_T$  : フルルビプロフェン顆粒の秤取量(g)

$C$  : 1g 中のフルルビプロフェン( $C_{15}H_{13}FO_2$ )の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
80mg/g	15 分	75%以上

**フルルビプロフェン標準品** フルルビプロフェン(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、フルルビプロフェン( $C_{15}H_{13}FO_2$ )99.0%以上を含むもの。

## フルルビプロフェン錠 Flurbiprofen Tablets

**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法により，毎分75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中にフルルビプロフェン(C<sub>15</sub>H<sub>13</sub>FO<sub>2</sub>)約8.9μg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．別にフルルビプロフェン標準品をシリカゲルを乾燥剤として4時間減圧(0.67kPa以下)乾燥し，その約0.022gを精密に量り，メタノール50mLに溶かした後，薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に100mLとする．この液4mL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100mL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246nm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．

フルルビプロフェン(C<sub>15</sub>H<sub>13</sub>FO<sub>2</sub>)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 36$$

W<sub>S</sub>：フルルビプロフェン標準品の量(mg)

C：1錠中のフルルビプロフェン(C<sub>15</sub>H<sub>13</sub>FO<sub>2</sub>)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
40mg	30 分	80%以上

**フルルビプロフェン標準品** フルルビプロフェン(日局)．ただし，乾燥したものを定量するとき，フルルビプロフェン(C<sub>15</sub>H<sub>13</sub>FO<sub>2</sub>)99.0%以上を含むもの．