

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, 每分 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 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VmLを正確に量り、表示量に従い1mL中にフルルビプロフェン($C_{15}H_{13}FO_2$)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_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(%)

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

W_S : 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($C_{15}H_{13}FO_2$)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($C_{15}H_{13}FO_2$)99.0%以上を含むもの。