

クラリスロマイシン錠 Clarithromycin Tablets

溶出試験 本品1個をとり、試験液に pH6.0 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 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 0.45 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 中にクラリスロマイシン約 28 μ g(力価)を含む液となるように移動相を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にクラリスロマイシン標準品約 0.028g(力価)に対応する量を精密に量り、アセトニトリルに溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のクラリスロマイシンのピーク面積 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。

クラリスロマイシン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 : クラリスロマイシン標準品の量 [mg(力価)]

C : 1錠中のクラリスロマイシンの表示量 [mg(力価)]

試験条件

検出器 : 紫外吸光度計(測定波長 : 210nm)

カラム : 内径 4mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 50 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 : 薄めた 0.2mol/L リン酸二水素カリウム試液(1 \rightarrow 3) / アセトニトリル混液(13 : 7)

流量 : クラリスロマイシンの保持時間が約 8 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で操作するとき、クラリスロマイシンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、クラリスロマイシンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg(力価)	30分	80%以上
200mg(力価)	30分	75%以上

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液*, pH6.0 0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液 1000mL に, クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液を加え, pH6.0 に調整する.

クラリスロマイシンドライシロップ Clarithromycin Dry Syrup

溶出試験 本品の表示量に従いクラリスロマイシン約 0.05g(力価)に対応する量を精密に量り、試験液に pH5.5 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 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 0.45 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 10mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にクラリスロマイシン標準品約 0.028g(力価)に対応する量を精密に量り、アセトニトリルに溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のクラリスロマイシンのピーク面積 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。

クラリスロマイシン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 : クラリスロマイシン標準品の量 [mg(力価)]

W_T : クラリスロマイシンドライシロップの秤取量(g)

C : 1g 中のクラリスロマイシンの表示量 [mg(力価)]

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 210nm)

カラム : 内径 4mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 50 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 : 薄めた 0.2mol/L リン酸二水素カリウム試液(1 \rightarrow 3) / アセトニトリル混液(13 : 7)

流量 : クラリスロマイシンの保持時間が約 8 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で操作するとき、クラリスロマイシンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、クラリスロマイシンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下であ

る.

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg(力価)/g	90分	75%以上

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, **pH5.5** 0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液 1000mL に, クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液を加え, pH5.5 に調整する.

クロラゼブ酸二カリウムカプセル Clorazepate Dipotassium Capsules

溶出試験 本品1個をとり、試験液に水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0.45 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中にクロラゼブ酸二カリウム(C₁₆H₁₁ClK₂N₂O₄)約8.3 μ gを含む液となるように水を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にクロラゼブ酸二カリウム標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として60 $^{\circ}$ Cで5時間減圧乾燥し、その約0.021gを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液4mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長252nm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。

クロラゼブ酸二カリウム(C₁₆H₁₁ClK₂N₂O₄)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: クロラゼブ酸二カリウム標準品の量(mg)

C: 1カプセル中のクロラゼブ酸二カリウム(C₁₆H₁₁ClK₂N₂O₄)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
7.5mg	30分	80%以上

クロラゼブ酸二カリウム標準品 「クロラゼブ酸二カリウム」。ただし、乾燥したものを定量するとき、クロラゼブ酸二カリウム(C₁₆H₁₁ClK₂N₂O₄)99.0%以上を含むもの。

シロスタゾール錠

Cilostazol Tablets

溶出試験 本品1個をとり、試験液にラウリル硫酸ナトリウム溶液(3→1000)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0.45 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中にシロスタゾール(C₂₀H₂₇N₅O₂)約5.6 μ gを含む液となるようにラウリル硫酸ナトリウム溶液(3→1000)を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にシロスタゾール標準品を105°Cで2時間乾燥し、その約0.028gを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に100mlとする。この液4mLを正確に量り、ラウリル硫酸ナトリウム溶液(3→1000)を加えて正確に200mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、ラウリル硫酸ナトリウム溶液(3→1000)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257nm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。

シロスタゾール(C₂₀H₂₇N₅O₂)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_s : シロスタゾール標準品の量(mg)

C : 1錠中のシロスタゾール(C₂₀H₂₇N₅O₂)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	45分	75%以上
100mg	60分	70%以上

スリンダク錠 Sulindac 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 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 0.45 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 中にスリンダク($C_{20}H_{17}FO_3S$)約 17 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。別にスリンダク標準品を 100°C で 2 時間減圧(0.67kPa 以下)乾燥し、その約 0.017g を精密に量り、薄めた pH6.8 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 326nm 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。

スリンダク($C_{20}H_{17}FO_3S$)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 : スリンダク標準品の量(mg)

C : 1 錠中のスリンダク($C_{20}H_{17}FO_3S$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	45 分	80%以上
100mg	45 分	80%以上

スリンダク標準品 $C_{20}H_{17}FO_3S$:356.41 (Z)-5-フルオロ-2-メチル-1-[[4-(メチルスルフィニル)フェニル]メチレン]-1H-インデン-3-酢酸で、下記の規格に適合するもの。必要な場合には次に示す方法により精製する。

精製法 本品をクロロホルムに溶かし、あらかじめカラムクロマトグラフ用シリカゲルをクロロホルム/酢酸エチル/酢酸(31)混液(16:5:1)で懸濁してカラムクロマトグラム管に充てんしたクロマトグラフ柱に入れ、クロロホルム/酢酸エチル/酢酸(31)混液(16:5:1)を加えて溶出させ、スリンダク画分に相当する流出液を集め、減圧乾固する。残留物をエタノール(95)を用いて再結晶し、析出した結晶をろ過し、少量の冷エタノール(95)で洗った後、100°C で 2 時間減圧(0.67kPa 以下)乾燥する。

性状 本品は黄色の結晶性の粉末である。

確認試験 本品 0.015g を塩酸のメタノール溶液(9→1000)に溶かし、100mL とする。この液 10mL に塩酸のメタノール溶液(9→1000)を加えて 100mL とした液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 258～260nm, 282～286nm 及び 325～329nm に吸収の極大を示す。

純度試験 類縁物質 本品 0.10g をメタノール 5mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/酢酸(31)混液(97:3)を展開溶媒として、約 12cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長 254nm)を照射するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。

乾燥減量 0.5%以下(1g, 減圧・0.67kPa 以下, 100 $^{\circ}$ C, 2時間)。

含量 99.0%以上。 定量法 本品を乾燥し、その約 0.7g を精密に量り、メタノール 80mL に溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL=35.641mg $C_{20}H_{17}FO_3S$

シリカゲル、カラムクロマトグラフ用 カラムクロマトグラフ用に製造したもの。

セファトリジンプロピレングリコールドライシロップ Cefatrizine Propylene Glycolate Dry Syrup

溶出試験 本品の表示量に従いセファトリジンプロピレングリコール約 0.1g(力価)に対応する量を精密に量り、試験液に水 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 0.45 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、次のろ液を試料溶液とする。別にセファトリジンプロピレングリコール標準品約 0.028g(力価)に対応する量を精密に量り、水に溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 25mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のセファトリジンのピーク面積 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。

セファトリジンプロピレングリコールの表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

W_s : セファトリジンプロピレングリコール標準品の量 [mg(力価)]

W_T : セファトリジンプロピレングリコールドライシロップの秤取量(g)

C : 1g 中のセファトリジンプロピレングリコールの表示量 [mg(力価)]

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 270nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 25cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 : リン酸二水素カリウム溶液(17 \rightarrow 12500)/メタノール混液(4 : 1)

流量 : セファトリジンの保持時間が約 8 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、セファトリジンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、セファトリジンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0% 以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg(力価)/g	15分	85%以上
250mg(力価)/g	15分	85%以上

ダナゾール錠 Danazol Tablets

溶出試験 試験液として、100mg 錠にはラウリル硫酸ナトリウムの pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液溶液(3→1000)を、200mg 錠にはラウリル硫酸ナトリウムの pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液溶液(1→200)を用いる。本品 1 個をとり、試験液 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、100mg 錠の場合には毎分 75 回転で、200mg 錠の場合には毎分 100 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 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 中にダナゾール(C₂₂H₂₇NO₂)約 11 μ g を含む液となるように試験液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にダナゾール標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として 60 $^{\circ}$ C で 4 時間減圧乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、エタノール(99.5)50mL に溶かした後、水を加えて正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 287nm 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。

ダナゾール(C₂₂H₂₇NO₂)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 : ダナゾール標準品の量(mg)

C : 1 錠中のダナゾール(C₂₂H₂₇NO₂)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg	45 分	70%以上
200mg	45 分	70%以上

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH6.8 0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液 1000mL に、クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液を加え、pH6.8 に調整する。

ナブメトン錠 Nabumetone Tablets

溶出試験 本品1個をとり、試験液にポリソルベート80 3gに水を加えて100mLとした液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中にナブメトン(C₁₅H₁₆O₂)約89 μ gを含む液となるように、エタノール(99.5)20mLに、ポリソルベート80 3gに水を加えて100mLとした液を加えて50mLとした液を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にナブメトン標準品を60°Cで3時間減圧乾燥し、その約0.022gを精密に量り、エタノール(99.5)に溶かし、正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、ポリソルベート80 3gに水を加えて100mLとした液を加えて正確に25mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、エタノール(99.5)20mLに、ポリソルベート80 3gに水を加えて100mLとした液を加えて50mLとした液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長331nm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。

ナブメトン(C₁₅H₁₆O₂)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 360$$

W_s : ナブメトン標準品の量(mg)

C : 1錠中のナブメトン(C₁₅H₁₆O₂)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
400mg	60分	75%以上

ナブメトン標準品 C₁₅H₁₆O₂ : 228.29 4-(6-メトキシ-2-ナフチル)-2-ブタノンで、次に示す方法により精製したもので、次の規格に適合するもの。

精製法 ナブメトンに2-プロパノールを加えてよく混ぜ合わせ、約70°Cに加熱して溶かした後、ろ過する。ろ液をかき混ぜながら約25°Cに冷却した後、更に0~5°Cで1時間かき混ぜ、ろ過する。ろ紙上の結晶を冷2-プロパノールで洗った後、約35°Cで16時間減圧乾燥する。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法のペースト法により測定する

とき、波数 1705cm^{-1} , 1609cm^{-1} , 1228cm^{-1} , 1028cm^{-1} 及び 816cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 80～84℃

類縁物質 本品 0.10 g をメタノール 100mL に溶かし、試料溶液とする。試料溶液 10 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液のナブメトンのピーク面積 A_N 及び個々の類縁物質のピーク面積 A_i を自動積分法により測定し、次式により個々の類縁物質の量を求めるとき、総量は 0.2% 以下である。

$$\text{個々の類縁物質の量(\%)} = \frac{A_i}{A_N} \times f \times 100$$

f : 感度補正係数 次の感度補正係数を用いる。

類縁物質	f	相対保持時間
ナブメトン	1.00	1.00
ベンジル 2-(6-メトキシ-2-ナフチルメチレン)-3-オキソブチラート	0.38	3.17
3-(6-メトキシ-2-ナフチル)-5-メチルシクロヘキサノン	1.02	2.29
5-(6-メトキシ-2-ナフチル)-3-メチル-2-シクロヘキセン-1-オン	0.42	1.27
4-(6-メトキシ-2-ナフチル)-2-ブタノール	1.07	0.70
4-(6-エトキシ-2-ナフチル)-2-ブタノン	1.02	1.56
4-(6-ヒドロキシ-2-ナフチル)-2-ブタノン	1.07	0.33

その他の未知物質については $f = 1.00$ とする。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254nm)

カラム：内径 4mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：25℃付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル/酢酸(100)混液(550 : 450 : 1)

流量：ナブメトンの保持時間が約 11 分になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からナブメトンの保持時間の約 4 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：試料溶液 1mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 100mL とし，システム適合性試験用溶液とする．システム適合性試験用溶液 10 μ L につき，上記の条件で操作するとき，ナブメトンのピーク高さが記録計フルスケールの約 10% になることを確認する．また，システム適合性試験用溶液 1mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 20mL とする．この液 10 μ L を注入するとき，ナブメトンのピークを検出することを確認する．

システムの性能：パラオキシ安息香酸プロピル 0.01g をメタノール 100mL に溶かした液 1mL 及び試料溶液 1mL にメタノールを加えて 20mL とする．この液 10 μ L につき，上記の条件で操作するとき，パラオキシ安息香酸プロピル，ナブメトンの順に溶出し，その分離度は 14 以上である．

システムの再現性：システム適合性試験溶液 10 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ナブトメンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である．

乾燥減量 0.10% 以下(1g, 減圧, 60 $^{\circ}$ C, 3 時間).

含量 99.0% 以上. 定量法 本品約 0.17g を精密に量り，メタノールに溶かし，正確に 100mL とする．この液 2mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 261nm 付近の吸収極大の波長における吸光度 A を測定する．

$$\text{ナブメトン(C}_{15}\text{H}_{16}\text{O}_2\text{)の量(mg)} = \frac{A}{224} \times 50000$$

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(C₁₄H₁₄O₃)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°C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(C₁₄H₁₄O₃)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(C₁₄H₁₄O₃)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 $^{\circ}$ C 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

プラノプロフェン錠 Pranoprofen 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 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 0.45 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 中にプラノプロフェン($C_{15}H_{13}NO_3$)約 21 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。別にプラノプロフェン標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として 4 時間減圧乾燥し、その約 0.021g を精密に量り、メタノールに溶かし、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、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 275nm 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。

プラノプロフェン($C_{15}H_{13}NO_3$)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 : プラノプロフェン標準品の量(mg)

C : 1 錠中のプラノプロフェン($C_{15}H_{13}NO_3$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
75mg	30 分	80%以上