

ロキソプロフェンナトリウム錠 Loxoprofen Sodium Tablets

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0.8 μm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中にロキソプロフェンナトリウム(C₁₅H₁₇NaO₃)約13μg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。別にロキソプロフェンナトリウム標準品を脱水物に換算し、その約0.067gを精密に量り、水に溶かし、正確に250mLとする。この液5mL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223nmにおける吸光度A_{T1}及びA_{S1}並びに波長340nmにおける吸光度A_{T2}及びA_{S2}を測定する。本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

ロキソプロフェンナトリウム(C₁₅H₁₇NaO₃)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_S : 脱水物に換算したロキソプロフェンナトリウム標準品の量 (mg)

C : 1錠中のロキソプロフェンナトリウム(C₁₅H₁₇NaO₃)の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
60mg	30分	85%以上

ロキソプロフェンナトリウム標準品 ロキソプロフェンナトリウム(日局)。ただし、定量するとき、換算した脱水物に対し、ロキソプロフェンナトリウム(C₁₅H₁₇NaO₃) 99.0%以上を含むもの。