

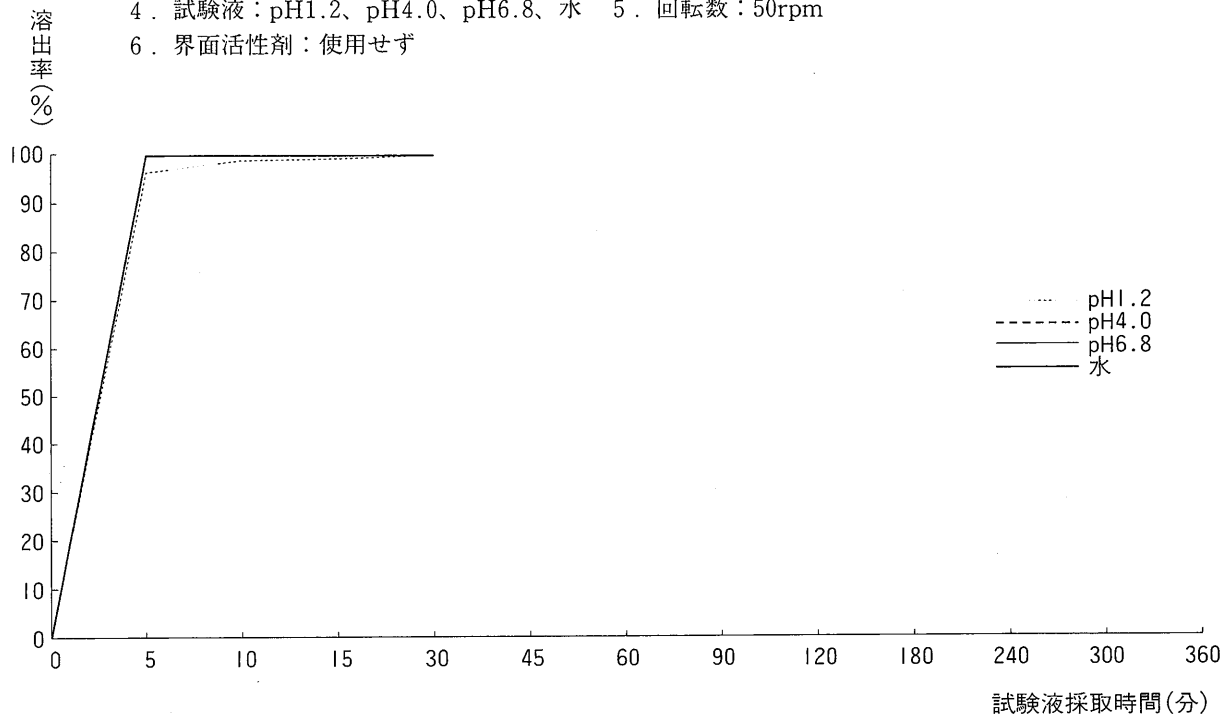
**【オキミナス錠】**  
**溶出試験に関する資料**

オレンジブック No.2 (H11 年 10 月版)

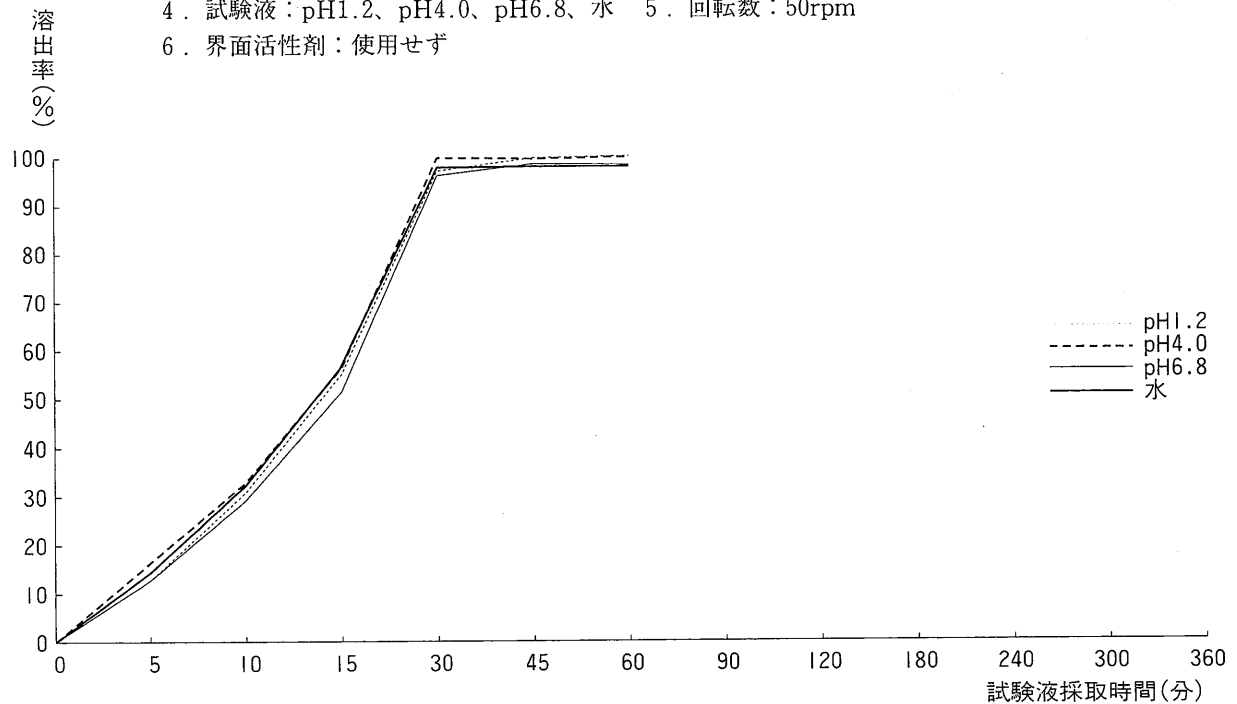
日本ケミファ株式会社

▶ロキソプロフェンナトリウム◀

1. 有効成分名：ロキソプロフェンナトリウム 2. 剤形：細粒剤 3. 含量：100mg/g  
 4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm  
 6. 界面活性剤：使用せず



1. 有効成分名：ロキソプロフェンナトリウム 2. 剤形：錠剤 3. 含量：60mg  
 4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm  
 6. 界面活性剤：使用せず



|       |  |                      |
|-------|--|----------------------|
| 有効成分名 | ロキソプロフェンナトリウム  |                      |
| 構造式   |  |                      |
| 解離定数  | pKa : 4.20   |                      |
| 溶解度   | 第一液 : 1.5mg/mL<br>pH4.0 : 1000mg/mL 以上<br>pH6.8 : 1000mg/mL 以上<br>水 : 1000mg/mL 以上 |                      |
| 安定性   | 水  | なし                   |
|       | 液性 (pH)  | 酸性～中性は安定。pH13でやや不安定。 |
|       | 光  | なし                   |
|       | その他  | なし                   |
| 備考    | なし   |                      |

## 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900 mL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20 mL以上をとり、孔径0.8  $\mu\text{m}$ 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液  $V$  mLを正確に量り、表示量に従い1 mL中にロキソプロフェンナトリウム ( $\text{C}_{15}\text{H}_{17}\text{NaO}_3$ ) 約13  $\mu\text{g}$ 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0.067 gを精密に量り、水に溶かし、正確に250 mLとする。この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長223 nmにおける吸光度  $A_{T1}$  及び  $A_{S1}$  並びに波長340 nm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 ( $\text{C}_{15}\text{H}_{17}\text{NaO}_3$ ) 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 ( $\text{C}_{15}\text{H}_{17}\text{NaO}_3$ ) の表示量 (mg)

#### 溶出規格

| 表示量   | 規定時間 | 溶出率   |
|-------|------|-------|
| 60 mg | 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 ( $\text{C}_{15}\text{H}_{17}\text{NaO}_3$ ) 99.0%以上を含むもの。