

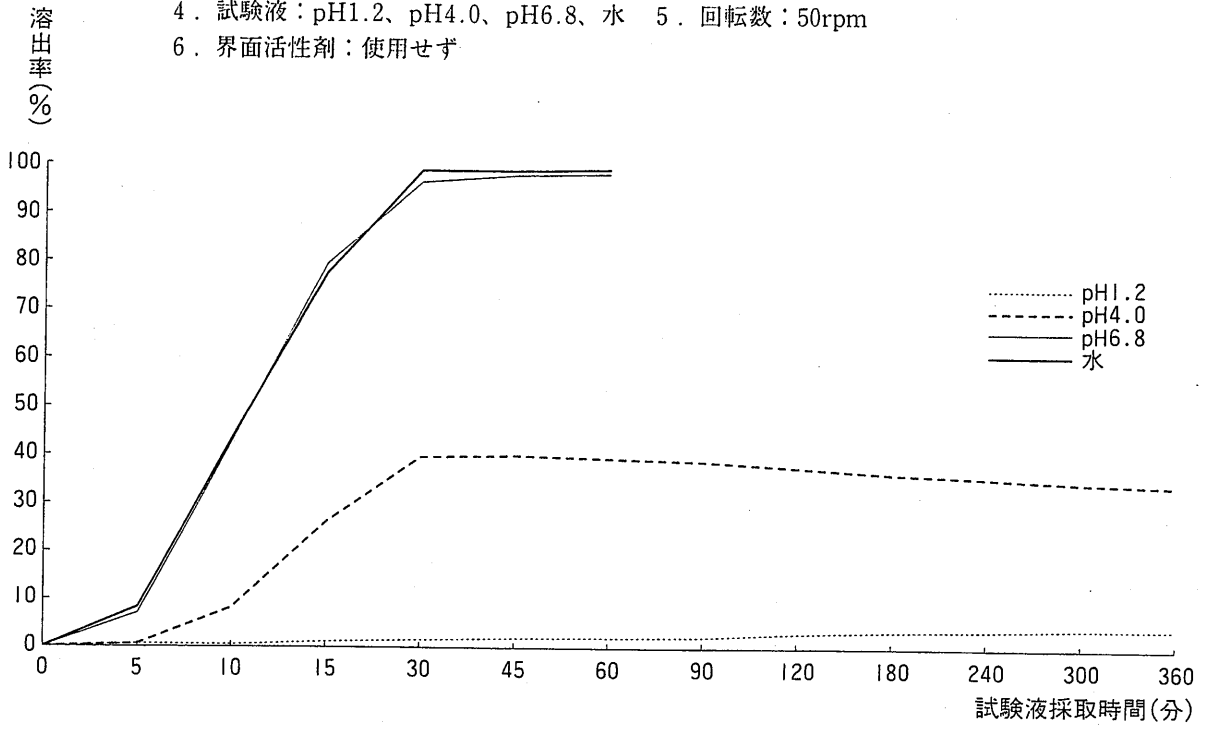
【ソファリン錠 25mg】
溶出試験に関する資料

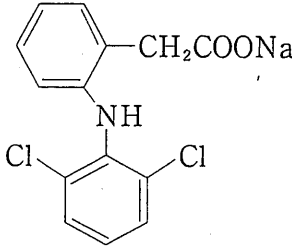
オレンジブック No.2 (H11 年 10 月版)

日本ケミファ株式会社

▶ジクロフェナクナトリウム◀

- 1. 有効成分名：ジクロフェナクナトリウム
- 2. 剤形：錠剤
- 3. 含量：25mg
- 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	ジクロフェナクナトリウム	
構造式		
解離定数	pKa : 4.0	
溶解度	<p>pH1.2 : ほとんど溶けない (1 g/1666667mL)</p> <p>pH4.0 : ほとんど溶けない (1 g/416667mL)</p> <p>pH6.8 : やや溶けにくい (1 g/92mL)</p> <p>水 : やや溶けにくい (1 g/53mL)</p>	
安定性	水	なし
	液性 (pH)	なし
	光	なし
	その他	なし
備考	なし	

ジクロフェナクナトリウム錠

Diclofenac 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0.5 μm 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、次のろ液を試料溶液とする。別にジクロフェナクナトリウム標準品を105°Cで3時間乾燥し、表示量と同量を精密に量り、水に溶かし、正確に100 mLとする。この液10 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276 nm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。

ジクロフェナクナトリウム ($\text{C}_{14}\text{H}_{10}\text{Cl}_2\text{NNaO}_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_s : ジクロフェナクナトリウム標準品の量 (mg)

C : 1錠中のジクロフェナクナトリウム ($\text{C}_{14}\text{H}_{10}\text{Cl}_2\text{NNaO}_2$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
25 mg	20 分	85%以上

ジクロフェナクナトリウム標準品 ジクロフェナクナトリウム(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、ジクロフェナクナトリウム ($\text{C}_{14}\text{H}_{10}\text{Cl}_2\text{NNaO}_2$) 99.0%以上を含むもの。