

【ソレトン錠 80】
溶出試験に関する資料

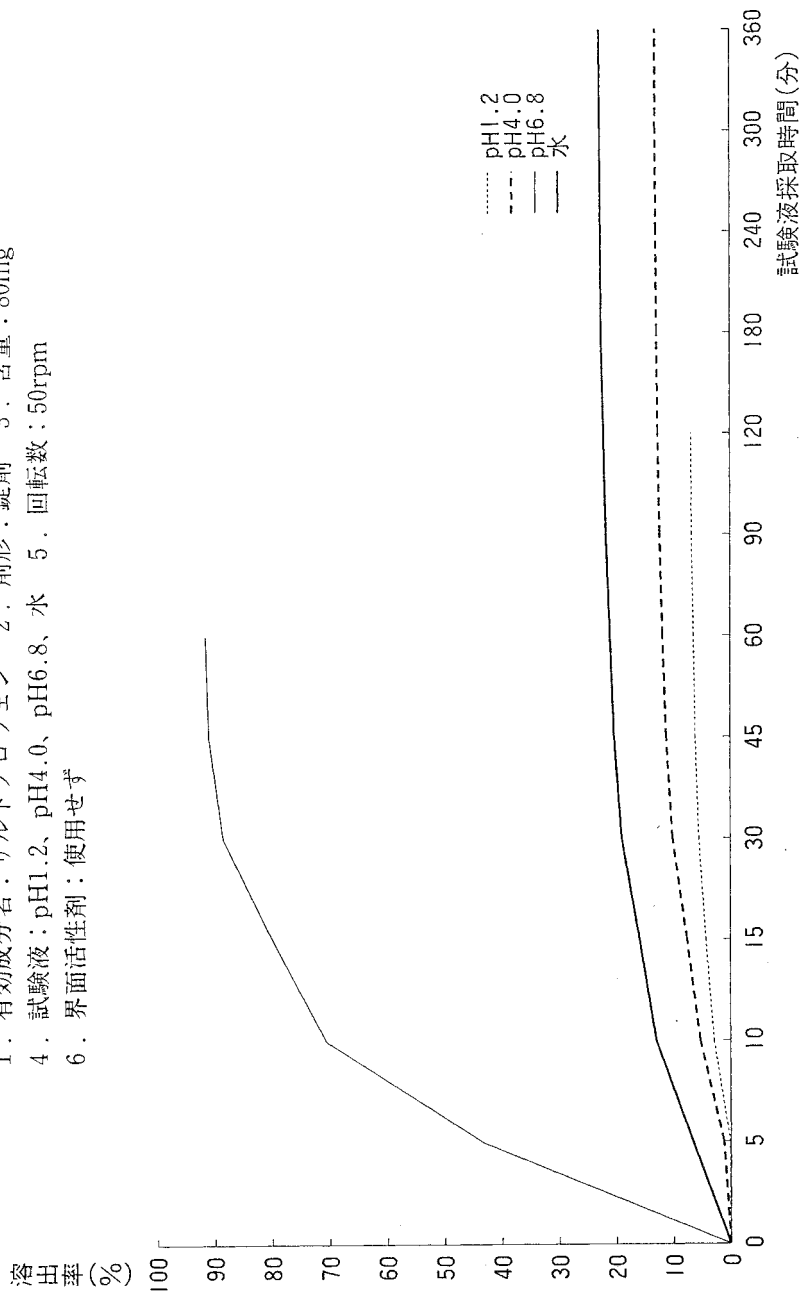
オレンジブック No.12 (H14 年 3 月版)

日本ケミファ株式会社

溶出曲線測定例

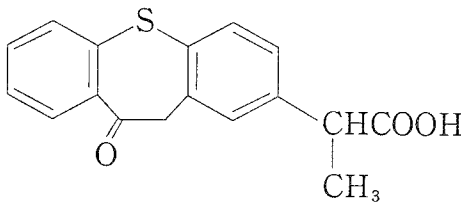
ザルトプロフェン錠 80mg

1. 有効成分名：ザルトプロフェン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：80mg
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



物理化学的性質

ザルトプロフェン

有効成分名	ザルトプロフェン	
構造式		
解離定数 (25°C)	pKa : 3.8 (カルボキシル基、滴定法)	
溶解度 (37°C)	<p>pH1.2 : 4.79 μg/mL</p> <p>pH4.0 : 7.78 μg/mL</p> <p>pH6.8 : 387 μg/mL</p> <p>水 : 14.9 μg/mL</p>	
安定性	水	なし
	液性 (pH)	なし
	光	なし
	その他	なし
備考	なし	

ザルトプロフェン錠

Zaltoprofen 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 中にザルトプロフェン(C₁₇H₁₄O₃S)約 44 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。別にザルトプロフェン標準品を 105°C で 4 時間乾燥し，その約 0.022g を精密に量り，エタノール(99.5)20mL 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 20mL 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 340 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。

ザルトプロフェン(C₁₇H₁₄O₃S)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_s : ザルトプロフェン標準品の量(mg)

C : 1 錠中のザルトプロフェン(C₁₇H₁₄O₃S)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
80mg	30 分	75%以上

ザルトプロフェン標準品 C₁₇H₁₄O₃S : 298.36 (±)-2-(10,11-dihydro-10-oxodibenzo [b,f] thiepin-2-yl)propionic acid 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 ザルトプロフェン 10g を薄めたアセトン(10→11)44mL に溶かし，液が白濁するまで水を滴下する。液をかき混ぜながら，室温及び氷水中でそれぞれ 2 時間放置後，析出した結晶をろ取り，薄めたアセトン(1→3)少量で洗う。同様の操作を更に 2 回行い，得られた結晶を 80°C で 4 時間乾燥する。

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 本品を 105°C で 4 時間乾燥し，赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数 2980cm⁻¹，1703cm⁻¹，1671cm⁻¹，1280cm⁻¹，

799 cm^{-1} 及び 752 cm^{-1} 付近に吸収を認める.

融点 136~139 °C

類縁物質 本操作は、光を避け、遮光した容器を用いてできるかぎり速やかに行う。本品 0.20g をジクロロメタン 10mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1mL を正確に量り、ジクロロメタンを加えて正確に 50mL とする。この液 1mL を正確に量り、ジクロロメタンを加えて正確に 20mL 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 μL 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。直ちに遮光してクロロホルム/メタノール混液(10 : 1) を展開溶媒として約 15cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長 254 nm)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。

含量 99.0%以上. 定量法 本品を 105°C で 4 時間乾燥し、その約 0.50g を精密に量り、メタノール 50mL 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。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL = 29.836mg $\text{C}_{17}\text{H}_{14}\text{O}_3\text{S}$