

1 ロキソプロフェンナトリウム水和物

2 性状及び純度試験(3)の項を次のように改める.

- 3 性状 本品は白色～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。
4 本品は水又はメタノールに極めて溶けやすく、エタノール
5 (99.5)に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。
6 本品の水溶液(1→20)は旋光性を示さない。
7 本品1.0 gを新たに煮沸して冷却した水20 mLに溶かした
8 液のpHは6.5～8.5である。

9 純度試験

- 10 (3) 類縁物質 本品1.0 gをエタノール(99.5) 10 mLに溶か
11 し、試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、エタノー
12 ル(99.5)を加えて正確に200 mLとし、標準溶液とする。こ
13 れらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試
14 験を行う。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを薄層クロマト
15 グラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層
16 板にスポットする。次にペンタン/酢酸エチル/酢酸(100)
17 混液(10 : 9 : 1)を展開溶媒として約15 cm展開した後、薄層
18 板を風乾する。これに紫外線(主波長254 nm)を照射すると
19 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
20 液から得たスポットより濃くない。

21

22