

クリノフィブラート 400mg/g 細粒

溶出試験 本品の表示量に従いクリノフィブラート ($C_{28}H_{36}O_6$) 約 200mg に対応する量を精密に量り、試験液に薄めた pH 6.8 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。溶出試験開始 30 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 $0.45\mu m$ 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、次のろ液を試料溶液とする。別にクリノフィブラート標準品を $60^{\circ}C$ で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.05g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 25mL とする。この液 10mL を正確に量り、薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) 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、吸光度測定法により試験を行い、波長 274nm における吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに波長 350nm における吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

クリノフィブラート ($C_{28}H_{36}O_6$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{1}{C} \times 360$$

W_S : クリノフィブラート標準品の量(mg)

W_T : クリノフィブラート細粒の秤取量(g)

C : 1g 中のクリノフィブラート ($C_{28}H_{36}O_6$) の表示量(mg)

クリノフィブラート標準品 クリノフィブラート (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、クリノフィブラート ($C_{28}H_{36}O_6$) 99.0% 以上を含むもの。

クリノフィブラート 200mg 錠

溶出試験 本品1個をとり、試験液に pH5.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 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。溶出試験開始 45 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 $0.45\mu\text{m}$ 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にクリノフィブラート標準品を 60°C で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.05g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 25mL とする。この液 10mL を正確に量り、pH5.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 274nm における吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに波長 350nm における吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} を測定する。

本品の 45 分間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする。

クリノフィブラート ($\text{C}_{28}\text{H}_{36}\text{O}_6$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{1}{C} \times 360$$

W_s : クリノフィブラート標準品の量(mg)

C : 1 錠中のクリノフィブラート ($\text{C}_{28}\text{H}_{36}\text{O}_6$) の表示量(mg)

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH5.5 無水リン酸水素二ナトリウム 7.1g を水に溶かし、1000mL とする。この液に、クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液を加え、pH5.5 に調整する。

クリノフィブラート標準品 クリノフィブラート (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、クリノフィブラート ($\text{C}_{28}\text{H}_{36}\text{O}_6$) 99.0% 以上を含むもの。