

クリノフィブラート細粒 Clinofibrate Fine Granules

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 0.2g 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 5mL 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 10mL とし、試料溶液とする。別にクリノフィブラート標準品を 60 で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、メタノール 10mL に溶かした後、薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に 200mL 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 pH 6.8 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 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。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

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(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{1}{C} \times 900$$

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)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
400mg/g	45 分	80%以上

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錠

Clinofibrate Tablets

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 VmL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にクリノフィブラート(C₂₈H₃₆O₆)約 0.11mg を含む液となるように 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 V mL とし，試料溶液とする．別にクリノフィブラート標準品を 60 で 3 時間減圧乾燥し，その約 0.022g を精密に量り，メタノール 10mL に溶かした後，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 200mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，pH5.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を対照とし，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 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．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

クリノフィブラート(C₂₈H₃₆O₆)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 450$$

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(C₂₈H₃₆O₆)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200mg	45 分	70%以上

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(C₂₈H₃₆O₆)99.0%以上を含むもの．

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液，pH5.5 0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液 1000mL 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．



事 務 連 絡

平成 14 年 7 月 26 日

各都道府県薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局審査管理課

日本薬局方外医薬品規格第三部の訂正について

下記「日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正」に誤りがありましたので、下記により訂正方宜しくお願いいたします。

記

平成 13 年 12 月 25 日医薬発第 1411 号厚生労働省医薬局長通知

「日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について」

別添 143 ページ クリノフィブラート錠溶出試験の計算式

誤	正
$= W_s \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 900$	$= W_s \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 450$