

## クリノフィブラー<sup>ト</sup>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<sup>ト</sup>(C<sub>28</sub>H<sub>36</sub>O<sub>6</sub>)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 0.45μm 以下のメンプ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<sup>ト</sup>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<sub>T1</sub> 及び A<sub>S1</sub> 並びに波長 350nm における吸光度 A<sub>T2</sub> 及び A<sub>S2</sub> 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<sup>ト</sup>(C<sub>28</sub>H<sub>36</sub>O<sub>6</sub>)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<sub>s</sub> : クリノフィブラー<sup>ト</sup>標準品の量(mg)

W<sub>t</sub> : クリノフィブラー<sup>ト</sup>細粒の秤取量(g)

C : 1g 中のクリノフィブラー<sup>ト</sup>(C<sub>28</sub>H<sub>36</sub>O<sub>6</sub>)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<sup>ト</sup>標準品** クリノフィブラー<sup>ト</sup>(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<sup>ト</sup>(C<sub>28</sub>H<sub>36</sub>O<sub>6</sub>)99.0%以上を含むもの。

## クリノフィブラーート錠 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 , 每分 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 0.45μm 以下のメンプ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ート( $C_{28}H_{36}O_6$ )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 Vc mL とし , 試料溶液とする . 別にクリノフィブラーート標準品を 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 .

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

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

$W_s$  : クリノフィブラーート標準品の量(mg)

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

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200mg	45 分	70%以上

**クリノフィブラーート標準品** クリノフィブラーート(日局) . ただし , 乾燥したものを定量するとき , クリノフィブラーート( $C_{28}H_{36}O_6$ )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ひいたします。

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 クリノフィブラーント錠溶出試験の計算式

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