

## 1 クロピドグレル硫酸塩錠

2 溶出性 6.10 試験液に水900 mLを用い、パドル法により、  
 3 毎分50回転で試験を行うとき、25 mg錠の30分間の溶出率  
 4 は70 %以上であり、75 mg錠の45分間の溶出率は80 %以上  
 5 である。

6 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液  
 7 20 mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルタ  
 8 ーでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液V mLを  
 9 正確に量り、1 mL中にクロピドグレル(C<sub>16</sub>H<sub>16</sub>ClNO<sub>2</sub>S)約28  
 10 μgを含む液となるように水を加えて正確にV' mLとし、試  
 11 料溶液とする。別にクロピドグレル硫酸塩標準品約30 mgを  
 12 精密に量り、メタノール5 mLに溶かし、水を加えて正確に  
 13 100 mLとする。この液6 mLを正確に量り、水を加えて正確  
 14 に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につ  
 15 き、紫外可視吸光度測定法 2.24 により試験を行い、波長  
 16 240 nmにおける吸光度A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

17 クロピドグレル(C<sub>16</sub>H<sub>16</sub>ClNO<sub>2</sub>S)の表示量に対する溶出率(% )  
 18  $= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 108 \times 0.766$

19 M<sub>S</sub> : クロピドグレル硫酸塩標準品の秤取量(mg)

20 C : 1錠中のクロピドグレル(C<sub>16</sub>H<sub>16</sub>ClNO<sub>2</sub>S)の表示量(mg)

21 -----

22 **9. 01 標準品の(1)の項に次を追加する。**

23 クロピドグレル硫酸塩標準品

24

25