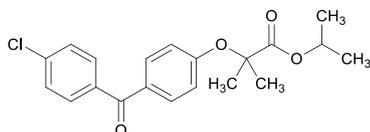


## 1 フェノフィブラート

2 Fenofibrate

3



4

5  $C_{20}H_{21}ClO_4$  : 360.83

6 1-Methylethyl 2-[4-(4-chlorobenzoyl)phenoxy]-2-methylpropanoate

7 [49562-28-9]

8 本品を乾燥したものは定量するとき、フェノフィブラート  
9 ( $C_{20}H_{21}ClO_4$ ) 98.5 ~ 101.0%を含む。

10 **性状** 本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末である。11 本品はエタノール(99.5)にやや溶けやすく、水にほとんど  
12 溶けない。

13 本品は結晶多形が認められる。

14 **確認試験**

15 (1) 本品のエタノール(99.5)溶液(1→80000)につき、紫外  
16 可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定し、  
17 本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はフェノフィブ  
18 ラート標準品について同様に操作して得られたスペクトルを  
19 比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様  
20 の強度の吸収を認める。

21 (2) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の  
22 臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと  
23 本品の参照スペクトル又は乾燥したフェノフィブラート標準  
24 品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波  
25 数のところに同様の強度の吸収を認める。

26 (3) 本品につき、炎色反応試験(2)(1.04)を行うとき、緑  
27 色を呈する。

28 **融点**(2.60) 80 ~ 83°C29 **純度試験**

30 (1) 重金属(1.07) 本品1.0 gをとり、第4法により操作  
31 し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0 mLを加える(20  
32 ppm以下)。

33 (2) 類縁物質 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品  
34 0.10 gをアセトニトリル/水混液(7:3)に溶かし、100 mL  
35 とする。この液5 mLをとり、アセトニトリル/水混液(7:  
36 3)を加えて25 mLとし、試料溶液とする。この液3 mLを正  
37 確に量り、アセトニトリル/水混液(7:3)を加えて正確に50  
38 mLとする。さらに、この液2.5 mLを正確に量り、アセトニ  
39 トリル/水混液(7:3)を加えて正確に50 mLとし、標準溶液  
40 とする。試料溶液及び標準溶液20  $\mu$ Lずつを正確にとり、次  
41 の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行う。  
42 それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定す  
43 るとき、試料溶液のフェノフィブラートに対する相対保持時  
44 間約1.4の類縁物質Aのピーク面積は、標準溶液のフェノフ  
45 イブラートのピーク面積の4/5より大きくない。また、試  
46 料溶液のフェノフィブラート以外のピークの合計面積は、標  
47 準溶液のフェノフィブラートのピーク面積より大きくない。

48

## 試験条件

49

検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法  
50 の試験条件を準用する。

51

面積測定範囲：溶媒のピークの後からフェノフィブラー  
52 トの保持時間の約2倍の範囲

53

## システム適合性

54

検出の確認：標準溶液5 mLを正確に量り、アセトニト  
55 リル/水混液(7:3)を加えて正確に25 mLとする。こ  
56 の液20  $\mu$ Lから得たフェノフィブラートのピーク面積  
57 が、標準溶液のフェノフィブラートのピーク面積の  
58 15 ~ 25%になることを確認する。

59

システムの性能：本品及び4-クロロベンゾフェノン  
60 0.10 gずつをアセトニトリル/水混液(7:3) 100 mL  
61 に溶かす。この液2 mLにアセトニトリル/水混液  
62 (7:3)を加えて50 mLとする。この液1 mLにアセト  
63 ニトリル/水混液(7:3)を加えて50 mLとする。この  
64 液20  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、4-ク  
65 ロロベンゾフェノン、フェノフィブラートの順に溶出  
66 し、その分離度は10以上である。

67

システムの再現性：標準溶液20  $\mu$ Lにつき、上記の条件  
68 で試験を6回繰り返すとき、フェノフィブラートのピー  
69 ーク面積の相対標準偏差は5%以下である。

70

**乾燥減量**(2.41) 0.5%以下(1 g, 減圧, 酸化リン(V), 60°C,  
71 4時間)。

72

**強熱残分**(2.44) 0.1%以下(1 g)。

73

**定量法** 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品及びフェ  
74 ノフィブラート標準品を乾燥し、その約50 mgずつを精密に量  
75 り、それぞれをアセトニトリル/水混液(7:3)に溶かし、正  
76 確に50 mLとする。この液2 mLずつを正確に量り、それ  
77 ぞれに内標準溶液2 mLを正確に加え、アセトニトリル/水混  
78 液(7:3)を加えて50 mLとし、試料溶液及び標準溶液とする。  
79 試料溶液及び標準溶液20  $\mu$ Lにつき、次の条件で液体クロマ  
80 トグラフィー(2.01)により試験を行い、内標準物質のピー  
81 ーク面積に対するフェノフィブラートのピーク面積の比 $Q_T$ 及  
82 び $Q_S$ を求める。

83

フェノフィブラート( $C_{20}H_{21}ClO_4$ )の量(mg)

84

$$= M_S \times Q_T / Q_S$$

85

$M_S$  : フェノフィブラート標準品の秤取量(mg)

86

内標準溶液 4-クロロベンゾフェノンのアセトニトリル  
87 /水混液(7:3)溶液(11→10000)

88

## 試験条件

89

検出器：紫外吸光度計(測定波長：286 nm)

90

カラム：内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5  
91  $\mu$ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル  
92 化シリカゲルを充填する。

93

カラム温度：40°C付近の一定温度

94

移動相：アセトニトリル/pH 3.0の0.02 mol/Lリン酸塩  
95 緩衝液混液(7:3)

96

流量：フェノフィブラートの保持時間が約8分になるよ  
97 うに調整する。

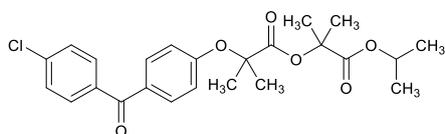
98

## システム適合性

99

システムの性能：標準溶液20  $\mu$ Lにつき、上記の条件で

100	操作するとき、内標準物質、フェノフィブラートの順	146	の理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ50000
101	に溶出し、その分離度は10以上である。	147	段以上、1.2以下である。
102	システムの再現性：標準溶液20 $\mu\text{L}$ につき、上記の条件	148	システムの再現性：試料溶液1 mLを量り、アセトン
103	で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積	149	を加えて10 mLとする。この液1 $\mu\text{L}$ につき、上記の条
104	に対するフェノフィブラートのピーク面積の比の相対	150	件で試験を6回繰り返すとき、4-クロロベンゾフェ
105	標準偏差は1.0%以下である。	151	ノンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。
106	<b>貯法</b>	152	
107	保存条件 遮光して保存する。	153	
108	容器 気密容器		
109	<b>その他</b>		
110	類縁物質A：2-[4-(4-クロロベンゾイル)フェノキシ]-2-メチル		
111	プロパン酸 2-メチル-1-(1-メチルエトキシ)-1-オキシプロパ		
112	ン-2-イル		



113

114

115 **9. 01 標準品の(1)の項に次を追加する。**

116 フェノフィブラート標準品

117 **9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。**

118 **4-クロロベンゾフェノン**( $\text{C}_6\text{H}_5\text{COC}_6\text{H}_4\text{Cl}$ ) 白色の結晶性の  
119 粉末又は粉末である。

120 **確認試験** 本品のエタノール(99.5)溶液(3 $\rightarrow$ 50000)につき、  
121 紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定  
122 するとき、波長256 ~ 260 nmに吸収の極大を示す。

123 **融点** 73 ~ 78 $^{\circ}\text{C}$

124 **含量** 98.0%以上。 **定量法** 本品1 gをアセトンに溶かし、  
125 10 mLとし、試料溶液とする。この液1  $\mu\text{L}$ につき、次の条  
126 件でガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行う。  
127 各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法  
128 により本品の量を求める。

129 **試験条件**

130 検出器：水素炎イオン化検出器

131 カラム：内径0.25 mm、長さ30 mのフューズドシリカ  
132 管の内面にガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシ  
133 ロキサンを厚さ0.25  $\mu\text{m}$ で被覆する。

134 カラム温度：220 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

135 注入口温度：270 $^{\circ}\text{C}$

136 検出器温度：250 $^{\circ}\text{C}$

137 キャリヤーガス：ヘリウム

138 流量：毎分1.33 mL

139 スプリット比：1 : 100

140 面積測定範囲：4-クロロベンゾフェノンの保持時間の  
141 約3倍の範囲

142 **システム適合性**

143 システムの性能：試料溶液1 mLを量り、アセトンを加  
144 えて10 mLとする。この液1  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件  
145 で操作するとき、4-クロロベンゾフェノンのピーク