

# 1 フェノフィブラート錠

## 2 Fenofibrate Tablets

3 本品は定量するとき、表示量の95.0 ~ 105.0%に対応す  
4 るフェノフィブラート(C<sub>20</sub>H<sub>21</sub>ClO<sub>4</sub>: 360.83)を含む。

5 **製法** 本品は「フェノフィブラート」をとり、錠剤の製法によ  
6 り製する。

7 **確認試験** 本品を粉末とし、「フェノフィブラート」10 mgに  
8 対応する量をとり、アセトニトリル/水混液(7:3) 10 mL  
9 を加えて振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液1 mLにアセ  
10 トニトリル/水混液(7:3)を加えて100 mLとした液につき、  
11 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  
12 するとき、波長285 ~ 289 nmに吸収の極大を示す。

13 **純度試験** 類縁物質 本操作は遮光した容器を用いて行う。定  
14 量法の上澄液4 mLをとり、アセトニトリル/水混液(7:3)  
15 を加えて10 mLとし、試料溶液とする。この液1 mLを正確  
16 に量り、アセトニトリル/水混液(7:3)を加えて正確に20  
17 mLとする。この液5 mLを正確に量り、アセトニトリル/水  
18 混液(7:3)を加えて正確に50 mLとし、標準溶液とする。試  
19 料溶液及び標準溶液10 µLずつを正確にとり、次の条件で液  
20 体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行う。それぞれの  
21 の液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、  
22 試料溶液のフェノフィブラート及びフェノフィブラートに対  
23 する相対保持時間約1.4の類縁物質Aのピーク以外のピーク  
24 の面積は、標準溶液のフェノフィブラートのピーク面積の2  
25 /5より大きくない。また、試料溶液のフェノフィブラート  
26 以外のピークの合計面積は、標準溶液のフェノフィブラート  
27 のピーク面積より大きくない。

### 28 試験条件

29 検出器、カラム温度及び移動相は「フェノフィブラ  
30 ート」の定量法の試験条件を準用する。

31 カラム：内径4.6 mm、長さ25 cmのステンレス管に5  
32 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル  
33 化シリカゲルを充填する。

34 流量：フェノフィブラートの保持時間が約21分になる  
35 ように調整する。

36 面積測定範囲：溶媒ピークの後からフェノフィブラート  
37 の保持時間の約2倍の範囲

### 38 システム適合性

39 検出の確認：標準溶液1 mLを正確に量り、アセトニト  
40 リル/水混液(7:3)を加えて正確に10 mLとする。こ  
41 の液10 µLから得たフェノフィブラートのピーク面積  
42 が、標準溶液のフェノフィブラートのピーク面積の7  
43 ~ 13%になることを確認する。

44 システムの性能：標準溶液10 µLにつき、上記の条件で  
45 操作するとき、フェノフィブラートのピークの理論段  
46 数及びシンメトリー係数は、それぞれ10000段以上、  
47 0.8 ~ 1.5である。

48 システムの再現性：標準溶液10 µLにつき、上記の条件  
49 で試験を6回繰り返すとき、フェノフィブラートのピ  
50 ーク面積の相対標準偏差は3.0%以下である。

51 **製剤均一性**(6.02) 質量偏差試験又は次の方法による含量均  
52 一性試験のいずれかを行うとき、適合する。

53 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品1個をとり、ア  
54 セトニトリル/水混液(7:3) 20 mLを正確に加えて錠剤が  
55 完全に崩壊するまで振り混ぜる。この液を遠心分離し、上澄  
56 液のフェノフィブラート(C<sub>20</sub>H<sub>21</sub>ClO<sub>4</sub>)約20 mgに対応する容  
57 量V mLを正確に量り、アセトニトリル/水混液(7:3)を加  
58 えて正確に20 mLとする。この液2 mLを正確に量り、内標  
59 準溶液2 mLを正確に加え、アセトニトリル/水混液(7:3)  
60 を加えて50 mLとし、試料溶液とする。以下定量法を準用す  
61 る。

$$62 \text{フェノフィブラート(C}_{20}\text{H}_{21}\text{ClO}_4\text{)の量(mg)} \\ 63 = M_S \times Q_T / Q_S \times 8 / V$$

64  $M_S$ ：フェノフィブラート標準品の秤取量(mg)

65 **溶出性**(6.10) 試験液にポリソルベート80 1 gに水を加えて  
66 100 mLとした液900 mLを用い、パドル法により、毎分50  
67 回転で試験を行うとき、本品の30分間の溶出率は75%以上  
68 である。

69 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品1個をとり、試  
70 験を開始し、規定された時間に溶出液10 mL以上をとり、孔  
71 径0.45 µm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めの  
72 ろ液5 mL以上を除き、次のろ液V mLを正確に量り、1 mL  
73 中にフェノフィブラート(C<sub>20</sub>H<sub>21</sub>ClO<sub>4</sub>)約59 µgを含む液とな  
74 るように試験液を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とす  
75 る。別にフェノフィブラート標準品を酸化リン(V)を乾燥剤  
76 として60°Cで4時間減圧乾燥し、その約12 mgを精密に量り、  
77 アセトニトリル/水混液(7:3)に溶かし、正確に20 mLとす  
78 る。この液2 mLを正確に量り、試験液を加えて正確に20  
79 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 µLず  
80 づつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー  
81 (2.01)により試験を行い、それぞれの液のフェノフィブラ  
82 ートのピーク面積A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

83 フェノフィブラート(C<sub>20</sub>H<sub>21</sub>ClO<sub>4</sub>)の表示量に対する溶出率  
84 (%)

$$85 = M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 450$$

86  $M_S$ ：フェノフィブラート標準品の秤取量(mg)

87  $C$ ：1錠中のフェノフィブラート(C<sub>20</sub>H<sub>21</sub>ClO<sub>4</sub>)の表示量  
88 (mg)

### 89 試験条件

90 検出器、カラム及びカラム温度は「フェノフィブラ  
91 ート」の定量法の試験条件を準用する。

92 移動相：アセトニトリル/pH 3.0の0.02 mol/Lリン酸塩  
93 緩衝液混液(8:2)

94 流量：フェノフィブラートの保持時間が約4分になるよ  
95 うに調整する。

### 96 システム適合性

97 システムの性能：標準溶液10 µLにつき、上記の条件で  
98 操作するとき、フェノフィブラートのピークの理論段  
99 数及びシンメトリー係数は、それぞれ4000段以上、  
2.0以下である。

100 システムの再現性：標準溶液10 µLにつき、上記の条件  
101 で試験を6回繰り返すとき、フェノフィブラートのピ  
102 ーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。  
103

104 **定量法** 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品20個以上  
 105 をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。フェノフィブ  
 106 ラート(C<sub>20</sub>H<sub>21</sub>ClO<sub>4</sub>)約50 mgに対応する量を精密に量り、ア  
 107 セトニトリル/水混液(7:3) 30 mLを加えてよく振り混ぜ  
 108 た後、アセトニトリル/水混液(7:3)を加えて正確に50 mL  
 109 とする。この液を遠心分離し、上澄液2 mLを正確に量り、  
 110 内標準溶液2 mLを正確に加え、アセトニトリル/水混液  
 111 (7:3)を加えて50 mLとし、試料溶液とする。別にフェノフ  
 112 ィブレート標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として60°Cで4時  
 113 間減圧乾燥し、その約50 mgを精密に量り、アセトニトリル  
 114 /水混液(7:3)に溶かし、正確に50 mLとする。この液2  
 115 mLを正確に量り、内標準溶液2 mLを正確に加え、アセトニ  
 116 トリル/水混液(7:3)を加えて50 mLとし、標準溶液とする。  
 117 試料溶液及び標準溶液20 µLにつき、次の条件で液体クロマ  
 118 トグラフィー (2.01) により試験を行い、内標準物質のピー  
 119 ク面積に対するフェノフィブレートのピーク面積の比 $Q_F$ 及  
 120 び $Q_S$ を求める。

121 フェノフィブレート(C<sub>20</sub>H<sub>21</sub>ClO<sub>4</sub>)の量(mg)

$$122 = M_S \times Q_F / Q_S$$

123  $M_S$ : フェノフィブレート標準品の秤取量(mg)

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

126 試験条件

127 「フェノフィブレート」の定量法の試験条件を準用する。  
 128 システム適合性

129 「フェノフィブレート」の定量法のシステム適合性を準  
 130 用する。

### 131 貯法

132 保存条件 遮光して保存する。

133 容器 気密容器。

### 134 その他

135 類縁物質Aは、「フェノフィブレート」のその他を準用す  
 136 る。

137 -----

## 138 9.01 標準品の(1)の項に次を追加する。

139 フェノフィブレート標準品

### 140 9.41 試薬・試液の項に次を追加する。

141 4-クロロベンゾフェノン(C<sub>6</sub>H<sub>5</sub>COCl) 白色の結晶性の  
 142 粉末又は粉末である。

143 **確認試験** 本品のエタノール(99.5)溶液(3→50000)につき、  
 144 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  
 145 するとき、波長256～260 nmに吸収の極大を示す。

146 **融点** 73～78°C

147 **含量** 98.0%以上。 **定量法** 本品1 gをアセトンに溶かし、  
 148 10 mLとし、試料溶液とする。この液1 µLにつき、次の条  
 149 件でガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行う。  
 150 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  
 151 により本品の量を求める。

152 試験条件

153 検出器: 水素炎イオン化検出器

カラム: 内径0.25 mm, 長さ30 mのフューズドシリカ  
 155 管の内面にガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシ  
 156 ロキサンを厚さ0.25 µmで被覆する。

157 カラム温度: 220°C付近の一定温度

158 注入口温度: 270°C

159 検出器温度: 250°C

160 キャリヤーガス: ヘリウム

161 流量: 毎分1.33 mL

162 スプリット比: 1:100

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

### 165 システム適合性

166 システムの性能: 試料溶液1 mLを量り、アセトンを加  
 167 えて10 mLとする。この液1 µLにつき、上記の条件  
 168 で操作するとき、4-クロロベンゾフェノンのピーク  
 169 の理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ50000  
 170 段以上、1.2以下である。

171 システムの再現性: 試料溶液1 mLを量り、アセトン  
 172 を加えて10 mLとする。この液1 µLにつき、上記の条  
 173 件で試験を6回繰り返すとき、4-クロロベンゾフェ  
 174 ノンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

175

176