

有効成分：塩酸チクロピジン

剤 型：錠剤

含 量：100mg

本品1個をとり、試験液に水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。溶出試験開始35分後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.45μmのメンブランフィルター又は孔径20μmのポリエステル繊維を積層したフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液2mLを正確に量り、水を加えて正確に20mLとし、試料溶液とする。別に塩酸チクロピジン標準品(別途水分を測定しておく)約0.05gを精密に量り、水に溶かし、正確に500mLとする。この液2mLを正確に量り、水を加えて正確に20mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長233nmにおける吸光度A_T及びA_sを測定する。

本品の35分間の溶出率が85%以上のときは適合とする。

塩酸チクロピジン(C₁₄H₁₄C₁NS·HCl)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{A_T}{A_s} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_s：脱水物に換算した塩酸チクロピジン標準品の量(mg)

C：1錠中の塩酸チクロピジン(C₁₄H₁₄C₁NS·HCl)の表示量(mg)

塩酸チクロピジン標準品；日本薬局方「塩酸チクロピジン」。

有効成分：塩酸チクロピジン

剤 型：細粒剤

含 量：100mg/g

本品 1.0 g を正確に量り、試験液に水 900 mL 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。ただし、試料は試験液に分散するように投入する。溶出試験開始 90 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.45 μm のメンブランフィルター又は孔径 20 μm のポリエステル繊維を積層したフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 20 mL とし、試料溶液とする。別に塩酸チクロピジン標準品（別途水分を測定しておく）約 0.05 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 500 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 20 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 233 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 90 分間の溶出率が 70 % 以上のときは適合とする。

塩酸チクロピジン (C₁₄H₁₄C₁NS · HCl) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_s}{W_t} \times \frac{A_t}{A_s} \times \frac{1}{C} \times 180000$$

W_s : 脱水物に換算した塩酸チクロピジン標準品の量 (mg)

W_t : 塩酸チクロピジン細粒の秤取量 (mg)

C : 1 g 中の塩酸チクロピジン (C₁₄H₁₄C₁NS · HCl) の表示量 (mg)

塩酸チクロピジン標準品；日本薬局方「塩酸チクロピジン」。