

塩酸チクロピジン細粒 Ticlopidine Hydrochloride Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従い塩酸チクロピジン ($C_{14}H_{14}ClNS \cdot HCl$) 約100 mgに対応する量を精密に量り、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) 溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20 mL以上をとり、孔径0.45 μ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、表示量に従い1 mL中に塩酸チクロピジン ($C_{14}H_{14}ClNS \cdot HCl$) 約10 μ gを含む液となるように水を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別に塩酸チクロピジン標準品を脱水物に換算し、その約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、紫外可視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。
本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

塩酸チクロピジン ($C_{14}H_{14}ClNS \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

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 (g)

C : 1g中の塩酸チクロピジン ($C_{14}H_{14}ClNS \cdot HCl$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	90分	70%以上

塩酸チクロピジン標準品 塩酸チクロピジン (日局)。

塩酸チクロピジン錠 Ticlopidine Hydrochloride Tablets

溶出試験 本品1個をとり、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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20 mL以上をとり、孔径0.45 μ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、表示量に従い1 mL中に塩酸チクロピジン (C₁₄H₁₄CINS · HCl) 約10 μ gを含む液となるように水を加えて正確にV mLとし、試料溶液とする。別に塩酸チクロピジン標準品を脱水物に換算し、その約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、紫外可視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。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

塩酸チクロピジン (C₁₄H₁₄CINS · HCl) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

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 (C₁₄H₁₄CINS · HCl) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg	35分	85%以上

塩酸チクロピジン標準品 塩酸チクロピジン (日局)。