

1 フルコナゾールカプセル

2 溶出性 (6.10) 試験液に水900 mLを用い、シンカーを使用し
3 て、パドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、50 mg
4 カプセル及び100 mgカプセルの90分間の溶出率はそれぞれ
5 80%以上及び70%以上である。

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中にフルコナゾール($C_{13}H_{12}F_2N_6O$)約28
10 µgを含む液となるように移動相を加えて正確に V' mLとし、
11 試料溶液とする。別に定量用フルコナゾールを105°Cで4時
12 間乾燥し、その約28 mgを精密に量り、移動相に溶かし、正
13 確に50 mLとする。この液5 mLを正確に量り、移動相を加
14 えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標
15 準溶液20 µLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグ
16 ラフィー (2.01) により試験を行い、フルコナゾールのピー
17 ク面積 A_T 及び A_S を測定する。

18 フルコナゾール($C_{13}H_{12}F_2N_6O$)の表示量に対する溶出率(%)
19
$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 90$$

20 M_S : 定量用フルコナゾールの秤取量(mg)

21 C : 1カプセル中のフルコナゾール($C_{13}H_{12}F_2N_6O$)の表示
22 量(mg)

23 試験条件

24 定量法の試験条件を準用する。

25 システム適合性

26 定量法のシステム適合性を準用する。

27 -----
28

29 9.41 試薬・試液の項に次を追加する。

30 フルコナゾール、定量用 $C_{13}H_{12}F_2N_6O$ [医薬品各条、「フ
31 ルコナゾール」ただし、乾燥したものを定量するとき、フルコ
32 ナゾール($C_{13}H_{12}F_2N_6O$) 99.0%以上を含むもの]
33

34 -----

35 以下準用元 (フルコナゾールカプセル、定量法、試験条件、
36 システム適合性)

37 試験条件

38 検出器：紫外吸光度計 (測定波長：261 nm)

39 カラム：内径3.9 mm、長さ15 cmのステンレス管に4
40 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
41 化シリカゲルを充填する。

42 カラム温度：35°C付近の一定温度

43 移動相：無水酢酸ナトリウム0.82 gを水1000 mLに溶か
44 し、酢酸(100)を加えてpH 5.0に調整する。この液
45 700 mLにメタノール200 mL及びアセトニトリル100
46 mLを加える。

47 流量：フルコナゾールの保持時間が約4分になるように
48 調整する。

49 システム適合性

50 システムの性能：標準溶液20 µLにつき、上記の条件で
51 操作するとき、フルコナゾールのピークの理論段数及
52 びシンメトリー係数は、それぞれ3000段以上、1.5以
53 下である。

54 システムの再現性：標準溶液20 µLにつき、上記の条件
55 で試験を6回繰り返すとき、フルコナゾールのピーク
56 面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

57
58