ペミロラストカリウム錠

Pemirolast Potassium Tablets

本品は定量するとき，表示量の 95.0 ～ 105.0%に対応するペミロラストカリウム（$C_{10}H_7KN_6O$：266.30）を含む.

製 法 本品は「ペミロラストカリウム」をとり，錠剤の製法により製する.

確認試験 定量法の試料溶液につき，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するとき，波長 255 ～ 259 nm 及び 355 ～ 359 nm に吸収の極大を示す.

製剤均一性〈*6.02*〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する.

本品 1 個をとり，ペミロラストカリウム（$C_{10}H_7KN_6O$）5 mg 当たり水 50 mL を加えて錠剤が完全に崩壊するまで振り混ぜる．1 mL 中にペミロラストカリウム（$C_{10}H_7KN_6O$）約 50 μg を含む液となるように水を加えて正確に V mL とし，ろ過する．初めのろ液 10 mL を除き，次のろ液 10 mL を正確に量り，薄めた水酸化カリウム試液（1 → 100）1 mL を加えた後，水を加えて正確に 50 mL とし，試料溶液とする．以下定量法を準用する.

ペミロラストカリウム（$C_{10}H_7KN_6O$）の量（mg）＝ $W_S \times (A_T / A_S) \times (V / 400)$

W_S：脱水物に換算したペミロラストカリウム標準品の秤取量（mg）

溶 出 性〈*6.10*〉 試験液に pH 5.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900 mL を用い，パドル法により，毎分 50 回転で試験を行うとき，5 mg 錠の 45 分間の溶出率は 75%以上であり，10 mg 錠の 60 分間の溶出率は 70%以上である.

本品 1 個をとり，試験を開始し，規定された時間に溶出液 20 mL 以上をとり，孔径 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 中にペミロラストカリウム（$C_{10}H_7KN_6O$）約 5.6 μg を含む液となるように試験液を加えて正確に V' mL とする．この液 4 mL を正確に量り，薄めた水酸化カリウム試液（1 → 10）2 mL を正確に加え，試料溶液とする．別にペミロラストカリウム標準品（別途「ペミロラストカリウム」と同様の方法で水分〈*2.48*〉を測定しておく）約 28 mg を精密に量り，水に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，水を加えて正確に 50 mL とする．更にこの液 5 mL を正確に量り，水を加えて正確に 25 mL とする．この液 4 mL を正確に量り，薄めた水酸化カリウム試液（1 → 10）2 mL を正確に加え，標準溶液とする．以下定量法を準用する.

ペミロラストカリウム（$C_{10}H_7KN_6O$）の表示量に対する溶出率（%）＝$W_S \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 18$

W_S：脱水物に換算したペミロラストカリウム標準品の秤取量（mg）
C：1 錠中のペミロラストカリウム（$C_{10}H_7KN_6O$）の表示量（mg）

定 量 法 本品 20 個以上をとり，その質量を精密に量り，粉末とする．ペミロラストカリウム（$C_{10}H_7KN_6O$）約 5 mg に対応する量を精密に量り，水 50 mL を加えて 20 分間よく振り混ぜた後，水を加えて正確に 100 mL とする．この液をろ過し，初めのろ液 10 mL を除き，次のろ液 10 mL を正確に量り，薄めた水酸化カリウム試液（1 → 100）1 mL を加え，水を加えて正確に 50 mL とし，試料溶液とする．別にペミロラストカリウム標準品（別途「ペミロラストカリウム」と同様の方法で水分〈*2.48*〉を測定しておく）約 20 mg を精密に量り，水に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，薄めた水酸化カリウム試液（1 → 100）1 mL を加え，水を加えて正確に 100 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，水を対照とし，紫外可視吸光度測定法〈*2.24*〉により試験を行い，波長 357nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する.

ペミロラストカリウム（$C_{10}H_7KN_6O$）の量（mg）＝$W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / 4)$

W_S：脱水物に換算したペミロラストカリウム標準品の秤取量（mg）

貯 法

保存条件 遮光して保存する.
容　　器 気密容器.

９．０１ 標準品の(1)の項に次を追加する.

ペミロラストカリウム標準品 確認試験，製剤均一性，溶出性，定量法

９．４１ 試薬･試液の項に次を追加する.

リン酸水素二ナトリウム･クエン酸緩衝液，pH 5.0 無水リン酸水素二ナトリウム 7.1 g を水に溶かし，1000 mL とする．この液にクエン酸一水和物 5.25 g を水に溶かして 1000 mL とした液を加えて pH 5.0 に調整する．