

1 ランソプラゾール腸溶カプセル

2 Lansoprazole Delayed-release Capsules

3 本品は定量するとき、表示量の95.0～105.0 %に対応する
4 ランソプラゾール(C₁₆H₁₄F₃N₃O₂S : 369.36)を含む。

5 **製法** 本品は「ランソプラゾール」をとり、カプセル剤の製法
6 により製する。

7 **確認試験** 本品の内容物を取り出し、粉末とする。「ランソ
8 プラゾール」5 mgに対応する量を取り、メタノール5 mLを
9 加えてよく振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液0.1 mLに
10 メタノール10 mLを加えた液につき、紫外可視吸光度測定法
11 〈2.24〉により吸収スペクトルを測定するとき、波長282～
12 286 nmに吸収の極大を示す。

13 **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
14 き、適合する。

15 本品1個をとり、内容物を取り出し、1 mL中にランソプラ
16 ズール(C₁₆H₁₄F₃N₃O₂S)約0.5 mgを含む液となるように希水
17 酸化ナトリウム試液を加えた後、時々振り混ぜながら超音波
18 処理し、完全に崩壊させる。冷後、1 mL中にランソプラゾ
19 ール(C₁₆H₁₄F₃N₃O₂S)約0.15 mgを含む液となるようにアセ
20 トニトリルを加えて正確にV mLとする。この液を遠心分離
21 した後、孔径0.5 μm以下のメンブランフィルターでろ過し、
22 初めのろ液5 mLを除き、次のろ液4 mLを正確に量り、アセ
23 トニトリル／希水酸化ナトリウム試液混液(7 : 3)を加えて正
24 確に50 mLとし、試料溶液とする。別にランソプラゾール標
25 準品(別途「ランソプラゾール」と同様の方法で水分〈2.48〉
26 を測定しておく)約30 mgを精密に量り、希水酸化ナトリウ
27 ム試液60 mLに溶かし、アセトニトリルを加えて正確に200
28 mLとする。この液4 mLを正確に量り、アセトニトリル／希
29 水酸化ナトリウム試液混液(7 : 3)を加えて正確に50 mLとし、
30 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
31 光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長294 nmにおける
32 吸光度A_T及びA_Sを測定する。

33 ランソプラゾール(C₁₆H₁₄F₃N₃O₂S)の量(mg)
34
$$= M_S \times A_T / A_S \times V / 200$$

35 M_S : 脱水物に換算したランソプラゾール標準品の秤取量
36 (mg)

37 **溶出性** 別に規定する。

38 **定量法** 本品20個以上をとり、内容物を取り出し、その質量
39 を精密に量り、粉末とする。ランソプラゾール
40 (C₁₆H₁₄F₃N₃O₂S)約0.3 gに対応する量を精密に量り、希水酸
41 化ナトリウム試液60 mLを加えた後、超音波処理し、よく振
42 り混ぜた後、この液にアセトニトリル20 mLを加え、更に内
43 標準溶液20 mLを正確に加えてよく振り混ぜる。この液を遠
44 心分離した後、上澄液1 mLを量り、溶解液を加えて30 mL
45 とし、孔径0.5 μm以下のメンブランフィルターでろ過し、
46 初めのろ液5 mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別に
47 ランソプラゾール標準品(別途「ランソプラゾール」と同様
48 の方法で水分〈2.48〉を測定しておく)約30 mgを精密に量り、
49 希水酸化ナトリウム試液6 mL及びアセトニトリル2 mLを加
50 えて溶かし、内標準溶液2 mLを正確に加える。この1 mLを
51 量り、溶解液を加えて30 mLとし、標準溶液とする。試料溶

52 液及び標準溶液10 μLにつき、次の条件で液体クロマトグラ
53 フィー (2.01) により試験を行い、内標準物質のピーク面積
54 に対するランソプラゾールのピーク面積の比Q_T及びQ_Sを求
55 める。

56 ランソプラゾール(C₁₆H₁₄F₃N₃O₂S)の量(mg)
57
$$= M_S \times Q_T / Q_S \times 10$$

58 M_S : 脱水物に換算したランソプラゾール標準品の秤取量
59 (mg)

60 内標準溶液 4'-エトキシアセトフェノンのアセトニトリ
61 ル溶液(3→400)
62 溶解液 : 水／アセトニトリル／トリエチルアミン混液
63 (60 : 40 : 1)にリン酸を加えてpH 11.0に調整する。

64 **試験条件**

65 「ランソプラゾール」の定量法の試験条件を準用する。
66 システム適合性

67 システムの性能 : 標準溶液10 μLにつき、上記の条件で
68 操作するとき、ランソプラゾール、内標準物質の順に
69 溶出し、その分離度は10以上である。

70 システムの再現性 : 標準溶液10 μLにつき、上記の条件
71 で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積
72 に対するランソプラゾールのピーク面積の比の相対標
73 準偏差は1.0 %以下である。

74 **貯法** 容器 気密容器。

75 -----

76 9. 01 標準品(1)の項に次を追加する。

77 ランソプラゾール標準品

78 9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。

79 4'-エトキシアセトフェノン C₂H₅OC₆H₄COCH₃ 白色の結
80 晶である。

81 融点 (2.60) 37～39 °C

82