

# 1 ポリコナゾール錠

## 2 Voriconazole Tablets

3 本品は定量するとき、表示量の95.0～105.0 %に対応する  
4 ポリコナゾール(C<sub>16</sub>H<sub>14</sub>F<sub>3</sub>N<sub>5</sub>O : 349.31)を含む。

5 **製法** 本品は「ポリコナゾール」をとり、錠剤の製法により製  
6 する。

7 **確認試験** 定量法の試料溶液5 mLを量り、定量法の移動相を  
8 加えて25 mLとする。この液につき、紫外可視吸光度測定法  
9 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、波長254～  
10 258 nmに吸収の極大を示す。

11 **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  
12 き、適合する。

13 本品1個をとり、少量の水を加えて崩壊させ、移動相V /  
14 2 mLを加えて20分間かき混ぜた後、1 mL中にポリコナゾール  
15 約1 mgを含む液となるように移動相を加えて正確にV  
16 mLとする。この液を遠心分離し、上澄液5 mLを正確に量り、  
17 移動相を加えて正確に50 mLとし、試料溶液とする。以下定  
18 量法を準用する。

19 ポリコナゾール(C<sub>16</sub>H<sub>14</sub>F<sub>3</sub>N<sub>5</sub>O)の量(mg)

$$20 = M_S \times A_T / A_S \times V / 20$$

21  $M_S$  : 脱水物に換算したポリコナゾール標準品の秤取量  
22 (mg)

23 **溶出性** (6.10) 試験液に溶出試験第1液900 mLを用い、パドル  
24 法により、毎分50回転で試験を行うとき、本品の30分間  
25 のQ値は80 %である。

26 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液  
27 20 mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルタ  
28 ーでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液V mLを  
29 正確に量り、1 mL中にポリコナゾール(C<sub>16</sub>H<sub>14</sub>F<sub>3</sub>N<sub>5</sub>O)約22  
30 μgを含む液となるように試験液を加えて正確にV' mLとし、  
31 試料溶液とする。別にポリコナゾール標準品(別途「ポリコ  
32 ナゾール」と同様の方法で水分 (2.48) を測定しておく)約18  
33 mgを精密に量り、メタノール2 mLに溶かし、試験液を加えて  
34 正確に200 mLとする。この液10 mLを正確に量り、試験  
35 液を加えて正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及  
36 び標準溶液につき、試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定  
37 法 (2.24) により試験を行い、波長256 nmにおける吸光度A<sub>T</sub>  
38 及びA<sub>S</sub>を測定する。

39 ポリコナゾール(C<sub>16</sub>H<sub>14</sub>F<sub>3</sub>N<sub>5</sub>O)の表示量に対する溶出率(%)

$$40 = M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 90$$

41  $M_S$  : 脱水物に換算したポリコナゾール標準品の秤取量  
42 (mg)

43  $C$  : 1錠中のポリコナゾール(C<sub>16</sub>H<sub>14</sub>F<sub>3</sub>N<sub>5</sub>O)の表示量(mg)

44 **定量法** 本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末  
45 とする。ポリコナゾール50 mgに対応する量を精密に量り、  
46 移動相を加えてかき混ぜた後、移動相を加えて正確に50 mL  
47 とする。この液を遠心分離し、上澄液5 mLを正確に量り、  
48 移動相を加えて正確に50 mLとし、試料溶液とする。別にポ  
49 リコナゾール標準品(別途「ポリコナゾール」と同様の方法

50 で水分 (2.48) を測定しておく)約20 mgを精密に量り、移動  
51 相に溶かし、正確に200 mLとし、標準溶液とする。試料溶  
52 液及び標準溶液20 μLずつを正確にとり、次の条件で液体ク  
53 ロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液  
54 のポリコナゾールのピーク面積A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

55 ポリコナゾール(C<sub>16</sub>H<sub>14</sub>F<sub>3</sub>N<sub>5</sub>O)の量(mg)

$$56 = M_S \times A_T / A_S \times 5 / 2$$

57  $M_S$  : 脱水物に換算したポリコナゾール標準品の秤取量  
58 (mg)

59 **試験条件**

60 検出器 : 紫外吸光度計(測定波長 : 256 nm)

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

64 カラム温度 : 35℃付近の一定温度

65 移動相 : ギ酸アンモニウム1.9 gを水1000 mLに溶かし、  
66 ギ酸を加えてpH 4.0に調整した液550 mLにメタノール  
67 300 mL及び液体クロマトグラフィー用アセトニト  
68 リル150 mLを加える。

69 流量 : ポリコナゾールの保持時間が約9分となるように  
70 調整する。

71 **システム適合性**

72 システムの性能 : 標準溶液20 μLにつき、上記の条件で  
73 操作するとき、ポリコナゾールのピークの理論段数及  
74 びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.7以  
75 下である。

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

79 **貯法** 容器 気密容器。

80

### 81 9. 01 標準品(1)の項に次を追加する。

82 ポリコナゾール標準品