

1 ランソプラゾール腸溶性口腔内崩壊錠

2 Lansoprazole Delayed-Release Orally Disintegration

3 Tablets

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

6 製法 本品は「ランソプラゾール」をとり、錠剤の製法により
7 製する。

8 確認試験 本品10個を粉末とし、「ランソプラゾール」5 mg
9 に対応する量を取り、メタノール5 mLを加えてよく振り混
10 ぜた後、遠心分離する。上澄液0.1 mLにメタノール10 mL
11 を加えた液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸
12 収スペクトルを測定するとき、波長282～286 nmに吸収の
13 極大を示す。

14 純度試験 類縁物質 試料溶液及び標準溶液は5 °C以下に保存
15 し、12時間以内に使用する。本品10個をとり、その質量を
16 精密に量り、粉末とし、ランソプラゾール(C₁₆H₁₄F₃N₃O₂S)
17 25 mgに対応する量を取り、0.1 mol/L水酸化ナトリウム試
18 液/メタノール混液(3 : 1) 10 mLを加え、超音波処理し、
19 よく振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液2 mLに溶解液を
20 加えて20 mLとし、孔径0.5 μm以下のメンブランフィルタ
21 ーでろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液1 mLを正確に
22 量り、溶解液を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。
23 試料溶液及び標準溶液40 μLずつを正確にとり、次の条件で
24 液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞ
25 れの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、
26 試料溶液のランソプラゾールに対する相対保持時間約1.1の
27 ピーク面積は、標準溶液のランソプラゾールのピーク面積の
28 2/5より大きくなく、試料溶液のランソプラゾール及び上
29 記以外のピークの面積は、標準溶液のランソプラゾールのピ
30 ーク面積の1/5より大きくない。また、試料溶液のランソ
31 プラゾール以外のピークの合計面積は、標準溶液のランソ
32 プラゾールのピーク面積の1.6倍より大きくない。

33 溶解液：アセトニトリル/水/トリエチルアミン混液
34 (160 : 40 : 1)にリン酸を加えてpH 11.0に調整する。こ
35 の液100 mLに水900 mLを加える。

36 試験条件

37 検出器、カラム、カラム温度、移動相A、移動相B及び
38 面積測定範囲は「ランソプラゾール」の純度試験(4)
39 の試験条件を準用する。

40 移動相の送液：移動相A及び移動相Bの混合比を次のよ
41 うに変えて濃度勾配制御する。

注入後の時間 (分)	移動相A (vol%)	移動相B (vol%)
0 ~ 30	90 → 20	10 → 80
30 ~ 40	20	80

42 流量：ランソプラゾールの保持時間が約24分になるよ
43 うに調整する。

44 システム適合性

45 検出の確認：標準溶液1 mLを正確に量り、溶解液を加
46 えて正確に20 mLとする。この液40 μLから得たラン
47 ソプラゾールのピーク面積が、標準溶液のランソプラ
48 ゾールのピーク面積の4～6 %になることを確認する。

49 システムの性能：標準溶液40 μLにつき、上記の条件で
50 操作するとき、ランソプラゾールのピークの理論段数
51 及びシンメトリー係数は、それぞれ150000段以上、
52 1.5以下である。

53 システムの再現性：標準溶液40 μLにつき、上記の条件
54 で試験を6回繰り返すとき、ランソプラゾールのピー
55 ク面積の相対標準偏差は3.0 %以下である。

56 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
57 き、適合する。

58 本品1個をとり、1 mL中にランソプラゾール
59 (C₁₆H₁₄F₃N₃O₂S)約0.5 mgを含む液となるように希水酸化ナ
60 トリウム試液を加えた後、時々振り混ぜながら超音波処理し、
61 完全に崩壊させる。冷後、1 mL中にランソプラゾール
62 (C₁₆H₁₄F₃N₃O₂S)約0.15 mgを含む液となるようにアセトニ
63 トリルを加えて正確にV mLとする。この液を遠心分離した
64 後、孔径0.5 μm以下のメンブランフィルターでろ過し、初
65 めのろ液5 mLを除き、次のろ液4 mLを正確に量り、アセト
66 ニトリル/希水酸化ナトリウム試液混液(7 : 3)を加えて正確
67 に50 mLとし、試料溶液とする。別にランソプラゾール標準
68 品(別途「ランソプラゾール」と同様の方法で水分 (2.48) を
69 測定しておく)約30 mgを精密に量り、希水酸化ナトリウム
70 試液60 mLに溶かし、アセトニトリルを加えて正確に200
71 mLとする。この液4 mLを正確に量り、アセトニトリル/希
72 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、
73 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
74 光度測定法 (2.24) により試験を行い、波長294 nmにおける
75 吸光度A_T及びA_Sを測定する。

$$76 \text{ ランソプラゾール(C}_{16}\text{H}_{14}\text{F}_3\text{N}_3\text{O}_2\text{S)の量(mg)} \\ 77 = M_s \times A_T / A_S \times V / 200$$

78 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
79 (mg)

80 崩壊性 別に規定する。

81 溶出性 別に規定する。

82 定量法 本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末
83 とする。ランソプラゾール(C₁₆H₁₄F₃N₃O₂S)約0.3 gに対応す
84 る量を精密に量り、希水酸化ナトリウム試液60 mLを加えた
85 後、超音波処理し、よく振り混ぜた後、この液にアセトニ
86 トリル20 mLを加え、更に内標準溶液20 mLを正確に加えてよ
87 く振り混ぜる。この液を遠心分離した後、上澄液1 mLを量
88 り、溶解液を加えて30 mLとし、孔径0.5 μm以下のメン
89 ブランフィルターでろ過し、初めのろ液5 mLを除き、次のろ
90 液を試料溶液とする。別にランソプラゾール標準品(別途
91 「ランソプラゾール」と同様の方法で水分 (2.48) を測定し
92 ておく)約30 mgを精密に量り、希水酸化ナトリウム試液6
93 mL及びアセトニトリル2 mLを加えて溶かし、内標準溶液2
94 mLを正確に加える。この1 mLを量り、溶解液を加えて30
95 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μL に
96 つき、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試
97 験を行い、内標準物質のピーク面積に対するランソプラゾ
98 ールのピーク面積の比Q_T及びQ_Sを求める。

$$99 \text{ ランソプラゾール(C}_{16}\text{H}_{14}\text{F}_3\text{N}_3\text{O}_2\text{S)の量(mg)} \\ 100 = M_s \times Q_T / Q_S \times 10$$

101 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
102 (mg)

103 内標準溶液 4'-エトキシアセトフェノンのアセトニトリ
104 ル溶液(3→400)

105 溶解液 : 水 / アセトニトリル / トリエチルアミン混液
106 (60 : 40 : 1) にリン酸を加えて pH 11.0 に調整する.

107 試験条件

108 「ランソプラゾール」の定量法の試験条件を準用する.

109 システム適合性

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

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

117 貯法 容器 気密容器.

118 -----

119 **9. 01 標準品(1)の項に次を追加する.**

120 ランソプラゾール標準品

121 **9. 41 試薬・試液の項に次を追加する.**

122 4'-エトキシアセトフェノン $\text{C}_2\text{H}_5\text{OC}_6\text{H}_4\text{COCH}_3$ 白色の結
123 晶である.

124 融点 (2.60) 37~39 $^{\circ}\text{C}$

125

126