

## 1 モンテルカストナトリウム顆粒

2 溶出性 (6.10) 試験液にラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→  
3 200) 900 mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を  
4 行うとき、本品の15分間の溶出率は85%以上である。

5 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品のモンテルカス  
6 ト( $C_{35}H_{36}ClNO_3S$ )約4 mgに対応する量を精密に量り、試験  
7 を開始し、規定された時間に溶出液15 mL以上をとり、孔径  
8 0.45  $\mu\text{m}$ 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ  
9 液10 mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別に、モンテ  
10 ルカストジシクロヘキシルアミン標準品約27 mgを精密に量  
11 り、メタノールに溶かし、正確に100 mLとする。この液2  
12 mLを正確に量り、試験液を加えて正確に100 mLとし、標  
13 準溶液とする。試料溶液及び標準溶液25  $\mu\text{L}$ ずつを正確にと  
14 り、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験  
15 を行い、それぞれの液のモンテルカストのピーク面積 $A_T$ 及  
16 び $A_S$ を測定する。

17 モンテルカスト( $C_{35}H_{36}ClNO_3S$ )の表示量に対する溶出率(%)  
18  $= M_S / M_T \times A_T / A_S \times 1 / C \times 18 \times 0.764$

19  $M_S$  : モンテルカストジシクロヘキシルアミン標準品の秤  
20 取量(mg)

21  $M_T$  : 本品の秤取量(g)

22  $C$  : 1 g中のモンテルカスト( $C_{35}H_{36}ClNO_3S$ )の表示量(mg)

23 試験条件

24 製剤均一性の試験条件を準用する。

25 システム適合性

26 システムの性能：標準溶液25  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で  
27 操作するとき、モンテルカストのピークの理論段数及  
28 びシンメトリー係数は、それぞれ2000段以上、1.5以  
29 下である。

30 システムの再現性：標準溶液25  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件  
31 で試験を6回繰り返すとき、モンテルカストのピーク  
32 面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

33 -----

34 以下準用元(モンテルカストナトリウム顆粒。製剤均一性、試  
35 験条件)

36 試験条件

37 検出器：紫外吸光度計(波長：389 nm)

38 カラム：内径3.0 mm、長さ10 cmのステンレス管に5  
39  $\mu\text{m}$ の液体クロマトグラフィー用フェニル化シリカゲ  
40 ルを充填する。

41 カラム温度：50°C付近の一定温度

42 移動相：トリフルオロ酢酸の水/液体クロマトグラフィ  
43 ー用アセトニトリル混液(1：1)溶液(1→500)

44 流量：モンテルカストの保持時間が約2分になるように  
45 調整する。

46

47

48