

## 1 ラノコナゾール外用液

## 2 Lanoconazole Cutaneous Solution

3 本品は外用の液剤である。

4 本品は定量するとき、表示量の95.0～105.0 w/v%に対応  
5 するラノコナゾール(C<sub>14</sub>H<sub>10</sub>ClN<sub>3</sub>S<sub>2</sub> : 319.83)を含む。

6 製法 本品は「ラノコナゾール」をとり、外用液剤の製法によ  
7 り製する。

8 確認試験 本品の「ラノコナゾール」50 mgに対応する容量を  
9 とり、沈殿が十分に生じる量の水を加えて激しく振り混ぜる。  
10 この液をろ過し、容器を水適量で洗い込み、沈殿を集める。  
11 この沈殿を水100 mLで洗った後、アセトンに溶かし、減圧  
12 乾固する。もし、残留物に水滴が認められるときは、残留物  
13 をアセトン40 mLに溶かし、再び減圧乾固する。残留物をア  
14 セトン30 mLに溶かし、試料溶液とする。別にラノコナゾ  
15 ール10 mgをアセトン10 mLに溶かし、標準溶液とする。これ  
16 らの液につき、薄層クロマトグラフィ（2.03）により試験  
17 を行う。試料溶液及び標準溶液10 μLずつを薄層クロマトグ  
18 ラフィー用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板  
19 にスポットする。次に酢酸エチル／トルエン／メタノール／  
20 アンモニア水(28)混液(400 : 400 : 20 : 1)を展開溶媒として  
21 約15 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主  
22 波長254 nm)を照射するとき、試料溶液から得た主スポット  
23 及び標準溶液から得たスポットのR<sub>f</sub>値は等しい。

24 定量法 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品のラノコナ  
25 ザール(C<sub>14</sub>H<sub>10</sub>ClN<sub>3</sub>S<sub>2</sub>)約50 mgに対応する容量を正確に量り、  
26 メタノールを加えて正確に50 mLとする。この液15 mLを正  
27 確に量り、内標準溶液10 mLを正確に加えた後、メタノール  
28 を加えて100 mLとし、試料溶液とする。別にラノコナゾ  
29 ール標準品を105℃で2時間乾燥し、その約15 mgを精密に量  
30 り、メタノールに溶かし、内標準溶液10 mLを正確に加えた  
31 後、メタノールを加えて100 mLとし、標準溶液とする。試  
32 料溶液及び標準溶液10 μLにつき、次の条件で液体クロマト  
33 グラフィー（2.01）により試験を行い、内標準物質のピーク  
34 面積に対するラノコナゾールのピーク面積の比Q<sub>T</sub>及びQ<sub>S</sub>を  
35 求める。

36 ラノコナゾール(C<sub>14</sub>H<sub>10</sub>ClN<sub>3</sub>S<sub>2</sub>)の量(mg)

$$37 = M_S \times Q_T / Q_S \times 10 / 3$$

38 M<sub>S</sub> : ラノコナゾール標準品の秤取量(mg)

39 内標準溶液 1,3-ジチオラン-2-イリデンマロン酸ジイ  
40 ソプロピルのメタノール溶液(1→1000)

41 試験条件

42 「ラノコナゾール」の定量法の試験条件を準用する。

43 システム適合性

44 システムの性能：標準溶液10 μLにつき、上記の条件で  
45 操作するとき、ラノコナゾール、内標準物質の順に溶  
46 出し、その分離度は3以上である。

47 システムの再現性：標準溶液10 μLにつき、上記の条件  
48 で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積  
49 に対するラノコナゾールのピーク面積の比の相対標準  
50 偏差は1.0%以下である。

51 貯法

52 保存条件 遮光して保存する。

53 容器 気密容器。

54 -----

## 55 9.01 標準品の(1)の項に次を追加する。

56 ラノコナゾール標準品

## 57 9.41 試薬・試液の項に次を追加する。

58 1,3-ジチオラン-2-イリデンマロン酸ジイソプロピル  
59 C<sub>12</sub>H<sub>18</sub>O<sub>4</sub>S<sub>2</sub> 白色の結晶である。

60 確認試験 本品のメタノール溶液(1→125000)につき、紫外  
61 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  
62 とき、波長304～308 nmに吸収の極大を示す。

63 融点（2.60） 54～57℃

64 ラノコナゾール C<sub>14</sub>H<sub>10</sub>ClN<sub>3</sub>S<sub>2</sub> [医薬品各条]

65

66