

1 ラノコナゾール軟膏

2 Lanoconazole Ointment

3 本品は定量するとき、表示量の93.0 ~ 107.0%に対応す
4 るラノコナゾール(C₁₄H₁₀ClN₃S₂: 319.83)を含む。

5 **製法** 本品は「ラノコナゾール」をとり、軟膏剤の製法により
6 製する。

7 **確認試験** 本品の「ラノコナゾール」50 mgに対応する量をと
8 り、ヘキサン15 mLを加え、超音波処理により分散させた後、
9 メタノール10 mLを加えて10分間振り混ぜる。この液を遠
10 心分離し、ヘキサン層を除き、メタノール層をとる。必要な
11 らば残留物を少量のメタノールで洗い、先のメタノール層に
12 合わせる。メタノール層を減圧乾固した後、残留物をアセト
13 ン40 mLに溶かし、試料溶液とする。別にラノコナゾール
14 10 mgをアセトン10 mLに溶かし、標準溶液とする。これら
15 の液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を
16 行う。試料溶液及び標準溶液10 µLずつを薄層クロマトグラ
17 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に
18 スポットする。次に酢酸エチル/トルエン/メタノール/ア
19 ンモニア水(28)混液(400:400:20:1)を展開溶媒として約
20 15 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波
21 長254 nm)を照射するとき、試料溶液から得た主スポット及
22 び標準溶液から得たスポットの*R*値は等しい。

23 **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
24 ザール(C₁₄H₁₀ClN₃S₂)約15 mgに対応する量を精密に量り、
25 テトラヒドロフラン20 mLを加え、超音波処理により分散さ
26 せた後、内標準溶液10 mLを正確に加え、メタノールを加え
27 て100 mLとし、試料溶液とする。別にラノコナゾール標準
28 品を105°Cで2時間乾燥し、その約15 mgを精密に量り、メ
29 タノールに溶かし、内標準溶液10 mLを正確に加え、メタノ
30 ールを加えて100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び
31 標準溶液10 µLにつき、次の条件で液体クロマトグラフィー
32 (2.01) により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対す
33 るラノコナゾールのピーク面積の比*Q_T*及び*Q_S*を求める。

34 ラノコナゾール(C₁₄H₁₀ClN₃S₂)の量(mg) = $M_S \times Q_T / Q_S$

35 *M_S*: ラノコナゾール標準品の秤取量(mg)

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

38 試験条件

39 「ラノコナゾール」の定量法の試験条件を準用する。

40 システム適合性

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

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

48 貯法

49 保存条件 遮光して保存する。

50 容器 気密容器。

51

52 **9. 01 標準品の(1)の項に次を追加する。**

53 ラノコナゾール標準品

54 **9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。**55 **1,3-ジチオラン-2-イリデンマロン酸ジイソプロピル**56 C₁₂H₁₈O₄S₂ 白色の結晶である。57 **確認試験** 本品のメタノール溶液(1→125000)につき、紫外
58 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
59 とき、波長304 ~ 308 nmに吸収の極大を示す。

60 融点 (2.60) 54 ~ 57°C

61 ラノコナゾール C₁₄H₁₀ClN₃S₂ [医薬品各条]

62

63