

1 プランルカストカプセル

2 Pranolukast Capsules

3 本品は定量するとき、表示量の95.0～105.0%に対応する
4 プランルカスト水和物(C₂₇H₂₃N₅O₄・½H₂O：490.51)を含む。

5 製法 本品は「プランルカスト水和物」をとり、カプセル剤の
6 製法により製する。

7 確認試験 本品の内容物を取り出し、「プランルカスト水和物」
8 10 mgに対応する量を取り、エタノール(99.5) 100 mLを加
9 えてよく振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液1 mLにエタ
10 ノール(99.5)を加えて10 mLとした液につき、紫外可視吸光
11 度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき、波
12 長256～260 nmに吸収の極大を示し、波長310～318 nm
13 に吸収の肩を示す。

14 製剤均一性(6.02) 質量偏差試験又は次の方法による含量均
15 一性試験のいずれかを行うとき、適合する。

16 本品1個をとり、内容物を取り出し、ジメチルスルホキシ
17 ド25 mLに溶かし、アセトニトリルを加えて正確に100 mL
18 とする。この液V mLを正確に量り、1 mL中にプランルカ
19 スト水和物(C₂₇H₂₃N₅O₄・½H₂O)約0.45 mgを含む液となる
20 ようにアセトニトリル/ジメチルスルホキシド混液(3：1)を
21 加えて正確にV' mLとする。この液8 mLを正確に量り、内
22 標準溶液9 mLを正確に加え、更にアセトニトリル/ジメチ
23 ルスルホキシド混液(3：1) 1 mLを加え、試料溶液とする。
24 以下定量法を準用する。

25 プランルカスト水和物(C₂₇H₂₃N₅O₄・½H₂O)の量(mg)

$$26 = M_s \times Q_r / Q_s \times V' / V \times 9 / 4 \times 1.0187$$

27 M_s：脱水物に換算したプランルカスト標準品の秤取量
28 (mg)

29 内標準溶液 パラオキシ安息香酸イソアミルのアセトニト
30 リル/ジメチルスルホキシド混液(3：1)溶液(1→2500)

31 溶出性(6.10) 試験液にポリソルベート80 1 gに溶出試験第2
32 液を加えて200 mLとした液900 mLを用い、バドル法により、
33 毎分100回転で試験を行うとき、本品の90分間の溶出率は
34 80%以上である。

35 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液
36 20 mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルタ
37 ーでろ過する。初めのろ液10 mL以上を除き、次のろ液V
38 mLを正確に量り、1 mL中にプランルカスト水和物
39 (C₂₇H₂₃N₅O₄・½H₂O)約5 μgを含む液となるように試験液を
40 加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にプランル
41 カスト標準品(別途「プランルカスト水和物」と同様の方法
42 で水分(2.48)を測定しておく)約25 mgを精密に量り、ジメ
43 チルスルホキシド5 mLに溶かし、試験液を加えて正確に100
44 mLとする。この液2 mLを正確に量り、試験液を加えて正確
45 に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液に
46 つき、試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法(2.24)に
47 より試験を行い、波長260 nmにおける吸光度A_r及びA_sを測
48 定する。

49 プランルカスト水和物(C₂₇H₂₃N₅O₄・½H₂O)の表示量に対す
50 る溶出率(%)

$$51 = M_s \times A_r / A_s \times V' / V \times 1 / C \times 18 \times 1.0187$$

52 M_s：脱水物に換算したプランルカスト標準品の秤取量
53 (mg)

54 C：1カプセル中のプランルカスト水和物(C₂₇H₂₃N₅O₄・½
55 H₂O)の表示量(mg)

56 定量法 本品10個をとり、内容物を取り出し、ジメチルスル
57 ホキシド25 mLに溶かし、アセトニトリルを加えて正確に
58 100 mLとする。プランルカスト水和物(C₂₇H₂₃N₅O₄・½
59 H₂O)約45 mgに対応する容量の上澄液V mLを正確に量り、
60 アセトニトリル/ジメチルスルホキシド混液(3：1)を加えて
61 正確に100 mLとする。この液8 mLを正確に量り、内標準溶
62 液9 mLを正確に加え、更にアセトニトリル/ジメチルスル
63 ホキシド混液(3：1) 1 mLを加え、試料溶液とする。別にプ
64 ランルカスト標準品(別途「プランルカスト水和物」と同様
65 の方法で水分(2.48)を測定しておく)約20 mgを精密に量り、
66 アセトニトリル/ジメチルスルホキシド混液(3：1)に溶かし、
67 正確に50 mLとする。この液5 mLを正確に量り、内標準溶
68 液5 mLを正確に加え、標準溶液とする。以下「プランルカ
69 スト水和物」の定量法を準用する。

70 本品1個中のプランルカスト水和物(C₂₇H₂₃N₅O₄・½H₂O)の
71 量(mg)

$$72 = M_s \times Q_r / Q_s \times 1 / V \times 45 / 2 \times 1.0187$$

73 M_s：脱水物に換算したプランルカスト標準品の秤取量
74 (mg)

75 内標準溶液 パラオキシ安息香酸イソアミルのアセトニト
76 リル/ジメチルスルホキシド混液(3：1)溶液(1→2500)

77 貯法 容器 気密容器。

78

79