

1 シロップ用برانلكاست

2 Pranalukast for Syrup

3 本品は用時懸濁して用いるシロップ用剤である。

4 本品は定量するとき、表示量の95.0～105.0%に対応する
5 برانلكاست水和物(C₂₇H₂₃N₅O₄・½H₂O：490.51)を含む。

6 製法 本品は「برانلكاست水和物」をとり、シロップ用剤
7 の製法により製する。

8 確認試験 本品の「برانلكاست水和物」10 mgに対応する
9 量をとり、エタノール(99.5) 100 mLを加えてよく振り混ぜ
10 た後、遠心分離する。上澄液1 mLにエタノール(99.5)を加え
11 て10 mLとした液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) に
12 より吸収スペクトルを測定するとき、波長256～260 nmに
13 吸収の極大を示し、波長310～318 nmに吸収の肩を示す。

14 製剤均一性 (6.02) 分包品は、次の方法により含量均一性試
15 験を行うとき、適合する。

16 本品1包をとり、内容物の全量を取り出し、ジメチルスル
17 ホキシド25 mLを加えて振り混ぜた後、アセトニトリルを加
18 えて正確に100 mLとする。この液を静置後、برانلكاست
19 水和物(C₂₇H₂₃N₅O₄・½H₂O) 2 mgに対応する上澄液 V mL
20 を正確に量り、内標準溶液5 mLを正確に加えた後、アセト
21 ニトリル/ジメチルスルホキシド混液(3：1)を加えて10 mL
22 とし、試料溶液とする。以下定量法を準用する。

23 برانلكاست水和物(C₂₇H₂₃N₅O₄・½H₂O)の量(mg)

$$24 = M_S \times Q_T / Q_S \times 1 / V \times 10 \times 1.0187$$

25 M_S：脱水物に換算したبرانلكاست標準品の秤取量
26 (mg)

27 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
28 リル/ジメチルスルホキシド混液(3：1)溶液(1→2500)

29 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
30 液を加えて2000 mLとした液900 mLを用い、パドル法によ
31 り、毎分50回転で試験を行うとき、本品の30分間の溶出率
32 は70%以上である。

33 本品のبرانلكاست水和物(C₂₇H₂₃N₅O₄・½H₂O)約0.1 g
34 に対応する量を精密に量り、試験を開始し、規定された時間
35 に溶出液10 mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブラン
36 フィルターでろ過する。初めのろ液5 mL以上を除き、次の
37 ろ液2 mLを正確に量り、試験液を加えて正確に50 mLとし、
38 試料溶液とする。別にبرانلكاست標準品(別途「بران
39 لكاست水和物」と同様の方法で水分 (2.48) を測定してお
40 く)約10 mgを精密に量り、ポリソルベート80 1 gに溶出試験
41 第2液を加えて100 mLとした液に溶かし、正確に100 mLと
42 する。この液5 mLを正確に量り、溶出試験第2液を加えて正
43 確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液
44 につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い、
45 波長260 nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定する。

46 برانلكاست水和物(C₂₇H₂₃N₅O₄・½H₂O)の表示量に対す
47 る溶出率(%)

$$48 = M_S / M_T \times A_T / A_S \times 1 / C \times 1125 \times 1.0187$$

49 M_S：脱水物に換算したبرانلكاست標準品の秤取量

50 (mg)

51 M_T：本品の秤取量(g)

52 C：1 g中のبرانلكاست水和物(C₂₇H₂₃N₅O₄・½H₂O)の
53 表示量(mg)

54 定量法 本品のبرانلكاست水和物(C₂₇H₂₃N₅O₄・½H₂O)約
55 0.1 gに対応する量を精密に量り、ジメチルスルホキシド25
56 mLを加えて振り混ぜた後、アセトニトリルを加えて正確に
57 100 mLとする。この液を静置後、上澄液2 mLを正確に量り、
58 内標準溶液5 mLを正確に加えてアセトニトリル/ジメチル
59 スルホキシド混液(3：1) 3 mLを加え、試料溶液とする。別
60 にبرانلكاست標準品(別途「برانلكاست水和物」と
61 同様の方法で水分 (2.48) を測定しておく)約20 mgを精密に
62 量り、アセトニトリル/ジメチルスルホキシド混液(3：1)に
63 溶かし、正確に50 mLとする。この液5 mLを正確に量り、
64 内標準溶液5 mLを正確に加え、標準溶液とする。試料溶液
65 及び標準溶液5 μLにつき、次の条件で液体クロマトグラフ
66 ィー (2.01) により試験を行い、内標準物質のピーク面積に
67 対するبرانلكاستのピーク面積の比Q_T及びQ_Sを求める。

68 برانلكاست水和物(C₂₇H₂₃N₅O₄・½H₂O)の量(mg)

$$69 = M_S \times Q_T / Q_S \times 5 \times 1.0187$$

70 M_S：脱水物に換算したبرانلكاست標準品の秤取量
71 (mg)

72 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
73 リル/ジメチルスルホキシド混液(3：1)溶液(1→2500)

74 試験条件

75 検出器：紫外吸光度計(測定波長：260 nm)

76 カラム：内径6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5 μm
77 の液体クロマトグラフィ用オクチルシリル化シリカ
78 ゲルを充填する。

79 カラム温度：25℃付近の一定温度

80 移動相：0.02 mol/L リン酸二水素カリウム試液/アセ
81 トニトリル/メタノール混液(5：5：1)

82 流量：برانلكاستの保持時間が約10分になるよう
83 に調整する。

84 システム適合性

85 システムの性能：標準溶液5 μLにつき、上記の条件で
86 操作するとき、برانلكاست、内標準物質の順に溶
87 出し、その分離度は3以上である。

88 システムの再現性：標準溶液5 μLにつき、上記の条件
89 で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積
90 に対するبرانلكاستのピーク面積の比の相対標準
91 偏差は1.0%以下である。

92 貯法 容器 気密容器。

93