

1 プランルカスト水和物

2 純度試験の項を次のように改める。

3 純度試験 類縁物質 本品20 mgをアセトニトリル/ジメチル
 4 スルホキシド混液(3 : 1) 50 mLに溶かし、試料溶液とする。
 5 この液1 mLを正確に量り、アセトニトリル/ジメチルスル
 6 ホキシド混液(3 : 1)を加えて正確に100 mLとし、標準溶液
 7 とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次
 8 の条件で液体クロマトグラフィー (2.0f) により試験を行う。
 9 それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定す
 10 るとき、試料溶液のプランルカストに対する相対保持時間約
 11 1.5の類縁物質Aのピーク面積は、標準溶液のプランルカス
 12 トのピーク面積の1/2より大きくなく、試料溶液のプラン
 13 ルカスト及び上記以外のピーク面積は、標準溶液のプラン
 14 ルカストのピーク面積の1/5より大きくない。また、試料
 15 溶液のプランルカスト以外のピークの合計面積は、標準溶液
 16 のプランルカストのピーク面積より大きくない。

17 試験条件

18 検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法
 19 の試験条件を準用する。

20 面積測定範囲：溶媒のピークの後からプランルカストの
 21 保持時間の約5倍の範囲

22 システム適合性

23 検出の確認：標準溶液5 mLを正確に量り、アセトニト
 24 リル/ジメチルスルホキシド混液(3 : 1)を加えて正確
 25 に50 mLとする。この液10 μ Lから得たプランルカス
 26 トのピーク面積が、標準溶液のプランルカストのピー
 27 ク面積の7 ~ 13%になることを確認する。

28 システムの性能：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
 29 操作するとき、プランルカストのピークの理論段数及
 30 びシンメトリー係数は、それぞれ6000段以上、1.5以
 31 下である。

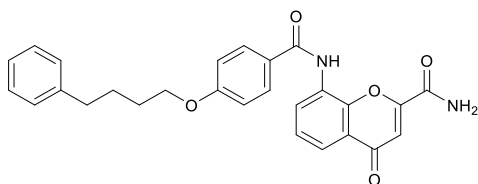
32 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
 33 で試験を6回繰り返すとき、プランルカストのピーク
 34 面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

35 貯法の項の次に次を加える。

36 その他

37 類縁物質A：

38 4-Oxo-8-[4-(4-phenylbutoxy)benzoylamino]-4H-chromene-2-
 39 carboxamide



40
 41
 42