1 プランルカストカプセル

2 Pramlukast 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を加え
9 てよく振り混ぜ、必要ならば超音波処理をした後、遠心分離
10 する。上澄液1 mLにエタノール(99.5)を加えて10 mLとした
11 液につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトル
12 を測定するとき、波長254 ~ 259 nmに吸収の極大を示し、
13 波長310 ~ 318 nm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一
15 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ド
17 25 mLを加え、必要ならば超音波処理した後、アセトニトリル
18 を加えて正確に100 mLとする。必要ならば遠心分離し、こ
19 の上澄液V mLを正確に量り、1 mL中にプランルカスト水和
20 物(C₂₇H₂₃N₅O₄・½H₂O)約0.45 mgを含む液となるようにアセ
21 トニトリル/ジメチルスルホキシド混液(3:1)を加えて正確
22 にV' mLとする。この液8 mLを正確に量り、内標準溶液9 mL
23 を正確に加え、更にアセトニトリル/ジメチルスルホキシド
24 混液(3:1) 1 mLを加え、試料溶液とする。以下定量法を準用
25 する。

26 プランルカスト水和物(C₂₇H₂₃N₅O₄・½H₂O)の量(mg)

$$27 = M_s \times Q_r / Q_s \times V' / V \times 9 / 4 \times 1.019$$

28 M_s : 脱水物に換算したプランルカスト標準品の秤取量(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 5 gに溶出試験第2液
32 を加えて1000 mLとした液900 mLを用い、パドル法により、
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20
36 mL以上をとり、孔径0.45 µm以下のメンブランフィルターで
37 ろ過する。初めのろ液10 mL以上を除き、次のろ液V mLを
38 正確に量り、1 mL中にプランルカスト水和物(C₂₇H₂₃N₅O₄・
39 ½H₂O)約5 µgを含む液となるように試験液を加えて正確に
40 V' mLとし、試料溶液とする。別にプランルカスト標準品(別
41 途「プランルカスト水和物」と同様の方法で水分(2.48)を測
42 定しておく)約25 mgを精密に量り、ジメチルスルホキシド5
43 mLに溶かし、試験液を加えて正確に100 mLとする。この液
44 2 mLを正確に量り、試験液を加えて正確に100 mLとし、標
45 準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液を対照
46 とし、紫外可視吸光度測定法(2.24)により試験を行い。波長
47 260 nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定する。

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

$$50 = M_s \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 18 \times 1.019$$

51 M_s : 脱水物に換算したプランルカスト標準品の秤取量(mg)

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

54 **定量法** 本品10個をとり、内容物を取り出し、ジメチルスルホ
55 キシドV/4 mLを加え、必要ならば超音波処理した後、1 mL
56 中にプランルカスト水和物(C₂₇H₂₃N₅O₄・½H₂O)約 22.5 mg
57 を含む液となるようにアセトニトリルを加えて正確にV mL
58 とする。必要ならば遠心分離し、この上澄液2 mLを正確に
59 量り、アセトニトリル/ジメチルスルホキシド混液(3:1)を
60 加えて正確に100 mLとする。この液8 mLを正確に量り、内
61 標準溶液9 mLを正確に加え、更にアセトニトリル/ジメチル
62 スルホキシド混液(3:1) 1 mLを加え、試料溶液とする。別に
63 プランルカスト標準品(別途「プランルカスト水和物」と同様
64 の方法で水分(2.48)を測定しておく)約20 mgを精密に量り、
65 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、
66 正確に50 mLとする。この液5 mLを正確に量り、内標準溶液
67 5 mLを正確に加え、標準溶液とする。以下「プランルカスト
68 水和物」の定量法を準用する。

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

$$71 = M_s \times Q_r / Q_s \times 9V / 80 \times 1.019$$

72 M_s : 脱水物に換算したプランルカスト標準品の秤取量(mg)

73 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
74 リル/ジメチルスルホキシド混液(3:1)溶液(1→2500)

75 **貯法** 容器 気密容器。

76

77