

1 シロップ用برانلカスト

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 برانلカスト水和物(C₂₇H₂₃N₅O₄・½H₂O：490.51)を含む。
 6 **製法** 本品は「برانلカスト水和物」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「برانلカスト水和物」10 mgに対応する
 9 量を取り、エタノール(99.5) 100 mLを加えてよく振り混ぜ、
 10 必要ならば超音波処理をした後、遠心分離する。上澄液1
 11 mLにエタノール(99.5)を加えて10 mLとした液につき、紫
 12 外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定す
 13 るとき、波長254～259 nmに吸収の極大を示し、波長310
 14 ～318 nmに吸収の肩を示す。

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

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

24 برانلカスト水和物(C₂₇H₂₃N₅O₄・½H₂O)の量(mg)

$$25 = M_S \times Q_T / Q_S \times 1 / V \times 10 \times 1.019$$

26 M_S：脱水物に換算したبرانلカスト標準品の秤取量
 27 (mg)

28 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
 29 リル/ジメチルスルホキシド混液(3：1)溶液(1→2500)

30 溶出性 別に規定する。

31 **定量法** 本品のبرانلカスト水和物(C₂₇H₂₃N₅O₄・½H₂O)約
 32 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
 33 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
 34 100 mLとする。この液を静置後、必要ならば遠心分離し、
 35 上澄液2 mLを正確に量り、内標準溶液5 mLを正確に加えて
 36 アセトニトリル/ジメチルスルホキシド混液(3：1) 3 mLを
 37 加え、試料溶液とする。別にبرانلカスト標準品(別途
 38 「برانلカスト水和物」と同様の方法で水分(2.48)を測
 39 定しておく)約20 mgを精密に量り、アセトニトリル/ジメ
 40 チルスルホキシド混液(3：1)に溶かし、正確に50 mLとする。
 41 この液5 mLを正確に量り、内標準溶液5 mLを正確に加え、
 42 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液5 μLにつき、次の
 43 条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、
 44 内標準物質のピーク面積に対するبرانلカストのピーク面
 45 積の比Q_T及びQ_Sを求める。

46 برانلカスト水和物(C₂₇H₂₃N₅O₄・½H₂O)の量(mg)

$$47 = M_S \times Q_T / Q_S \times 5 \times 1.019$$

48 M_S：脱水物に換算したبرانلカスト標準品の秤取量
 49 (mg)

50 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
 51 リル/ジメチルスルホキシド混液(3：1)溶液(1→2500)

52 試験条件

53 検出器：紫外吸光度計(測定波長：260 nm)

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

57 カラム温度：25℃付近の一定温度

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

60 流量：برانلカストの保持時間が約10分になるよう
 61 に調整する。

62 システム適合性

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

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

70 貯法 容器 気密容器。

71