

ペミロラストカリウム 5mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に pH5.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900mL を用い，溶出試験法第 2 法により，毎分 50 回転で試験を行う．溶出試験開始 45 分後，溶出液 10mL 以上をとり，孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 2mL を除き，次のろ液 4mL を正確に量り，薄めた水酸化カリウム試液（1 : 10）2mL を正確に加え，試料溶液とする．別にペミロラストカリウム標準品（別途水分を測定しておく）約 0.02g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，水を加えて正確に 200mL とする．次に，この液 4mL を正確に量り，薄めた水酸化カリウム試液（1 : 10）2mL を正確に加え，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 357nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 45 分間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする．

ペミロラストカリウム ($\text{C}_{10}\text{H}_7\text{KN}_6\text{O}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{45}{2}$$

W_S : 脱水物に換算したペミロラストカリウム標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のペミロラストカリウム ($\text{C}_{10}\text{H}_7\text{KN}_6\text{O}$) の表示量 (mg)

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液，pH5.0 無水リン酸水素二ナトリウム 7.1g を水に溶かし，1000mL とする．この液に，クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液を加えて pH5.0 に調整する．

ペミロラストカリウム標準品 $\text{C}_{10}\text{H}_7\text{KN}_6\text{O}$: 266.30 9 - メチル - 3 - (1*H* - テトラゾール - 5 - イル) - 4*H* - ピリド [1, 2 - *a*] ピリミジン - 4 - オンカリウム塩で，下記の規格に適合するもの．必要な場合には次に示す方法で精製する．

精製法 ペミロラストカリウム 3g に水 20mL を加え，加熱して溶かし，温時ろ過し，ろ液を 2-プロパノール 200mL 中に滴加する．析出した結晶をろ取り，2-プロパノール 100mL で洗浄後，105 °C で 3 時間乾燥する．

性状 本品は淡黄色の粉末である．

確認試験 本品を 105 °C で 3 時間乾燥し，その約 1mg をとり，赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数 3075cm^{-1} ， 1690cm^{-1} ， 1310cm^{-1} 及び 785cm^{-1} 付近に吸収を認める．

純度試験 類縁物質 本品 0.10g をとり，メタノールを加えて溶かし，正確に 20mL とし，試料溶液とする．この液 1mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 100mL とする．この液 1mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 20mL とし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．試料溶液及び標準溶液各 20 μL ずつを，薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて

調製した薄層板にスポットする。次に、メタノール/ジオキサン/アンモニア水(28)混液(5:5:2)を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長 254nm)を照射するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは標準溶液から得たスポットより濃くない。

水分 0.5%以下 (0.1g, 電量滴定法)。

含量 換算した脱水物に対し 99.0%以上。

定量法 本品約 0.2g を精密に量り、水 150mL に溶かし、0.1mol/L 塩酸で滴定する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L 塩酸 1mL = 26.630mg $C_{10}H_7KN_6O$

貯法 遮光した気密容器。

ペミロラストカリウム 10mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に pH5.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900mL を用い，溶出試験法第 2 法により，毎分 50 回転で試験を行う．溶出試験開始 60 分後，溶出液 10mL 以上をとり，孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 2mL を除き，次のろ液 4mL を正確に量り，薄めた水酸化カリウム試液（1 : 10）2mL を正確に加え，試料溶液とする．別にペミロラストカリウム標準品（別途水分を測定しておく）約 0.02g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とする．次に，この液 4mL を正確に量り，薄めた水酸化カリウム試液（1 : 10）2mL を正確に加え，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 357nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 60 分間の溶出率が 70% 以上のときは適合とする．

ペミロラストカリウム ($\text{C}_{10}\text{H}_7\text{KN}_6\text{O}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_S : 脱水物に換算したペミロラストカリウム標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のペミロラストカリウム ($\text{C}_{10}\text{H}_7\text{KN}_6\text{O}$) の表示量 (mg)

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液，pH5.0 無水リン酸水素二ナトリウム 7.1g を水に溶かし，1000mL とする．この液に，クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液を加えて pH5.0 に調整する．

ペミロラストカリウム標準品 $\text{C}_{10}\text{H}_7\text{KN}_6\text{O}$: 266.30 9 - メチル - 3 - (1*H* - テトラゾール - 5 - イル) - 4*H* - ピリド [1, 2 - *a*] ピリミジン - 4 - オンカリウム塩で，下記の規格に適合するもの．必要な場合には次に示す方法で精製する．

精製法 ペミロラストカリウム 3g に水 20mL を加え，加熱して溶かし，温時ろ過し，ろ液を 2-プロパノール 200mL 中に滴加する．析出した結晶をろ取り，2-プロパノール 100mL で洗浄後，105 °C で 3 時間乾燥する．

性状 本品は淡黄色の粉末である．

確認試験 本品を 105 °C で 3 時間乾燥し，その約 1mg をとり，赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数 3075cm^{-1} ， 1690cm^{-1} ， 1310cm^{-1} 及び 785cm^{-1} 付近に吸収を認める．

純度試験 類縁物質 本品 0.10g をとり，メタノールを加えて溶かし，正確に 20mL とし，試料溶液とする．この液 1mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 100mL とする．この液 1mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 20mL とし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．試料溶液及び標準溶液各 20 μL ずつを，薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて

調製した薄層板にスポットする。次に、メタノール/ジオキサン/アンモニア水(28)混液(5:5:2)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254nm)を照射するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは標準溶液から得たスポットより濃くない。

水分 0.5%以下(0.1g, 電量滴定法)。

含量 換算した脱水物に対し99.0%以上。

定量法 本品約0.2gを精密に量り、水150mLに溶かし、0.1mol/L塩酸で滴定する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L塩酸1mL = 26.630mg $C_{10}H_7KN_6O$

貯法 遮光した気密容器。

ペミロラストカリウム 5mg/g ドライシロップ

溶出試験 本品の表示量に従いペミロラストカリウム ($C_{10}H_7KN_6O$) 約 5mg に対応する量を精密に量り、試験液に pH5.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 15 分後、溶出液 10mL 以上をとり、孔径 $0.45 \mu m$ 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 2mL を除き、次のろ液 4mL を正確に量り、薄めた水酸化カリウム試液 (1 : 10) 2mL を正確に加え、試料溶液とする。別にペミロラストカリウム標準品 (別途水分を測定しておく) 約 0.02g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 200mL とする。次に、この液 4mL を正確に量り、薄めた水酸化カリウム試液 (1 : 10) 2mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 357nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

ペミロラストカリウム ($C_{10}H_7KN_6O$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{45}{2}$$

W_S : 脱水物に換算したペミロラストカリウム標準品の量 (mg)

W_T : ペミロラストカリウムドライシロップの秤取量 (g)

C : 1g 中のペミロラストカリウム ($C_{10}H_7KN_6O$) の表示量 (mg)

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH5.0 無水リン酸水素二ナトリウム 7.1g を水に溶かし, 1000mL とする。この液に, クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液を加えて pH5.0 に調整する。

ペミロラストカリウム標準品 $C_{10}H_7KN_6O$: 266.30 9 - メチル - 3 - (1H - テトラゾール - 5 - イル) - 4H - ピリド [1, 2 - a] ピリミジン - 4 - オンカリウム塩で, 下記の規格に適合するもの。必要な場合には次に示す方法で精製する。

精製法 ペミロラストカリウム 3g に水 20mL を加え, 加熱して溶かし, 温時ろ過し, ろ液を 2-プロパノール 200mL 中に滴加する。析出した結晶をろ取り, 2-プロパノール 100mL で洗浄後, 105 °C で 3 時間乾燥する。

性状 本品は淡黄色の粉末である。

確認試験 本品を 105 °C で 3 時間乾燥し, その約 1mg をとり, 赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき, 波数 $3075cm^{-1}$, $1690cm^{-1}$, $1310cm^{-1}$ 及び $785cm^{-1}$ 付近に 吸収を認める。

純度試験 類縁物質 本品 0.10g をとり, メタノールを加えて溶かし, 正確に 20mL とし, 試料溶液とする。この液 1mL を正確に量り, メタノールを加えて正確に 100mL とする。この液 1mL を正確に量り, メタノールを加えて正確に 20mL とし, 標準溶液

とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液各 20 μ L ずつを、薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次に、メタノール/ジオキサン/アンモニア水(28)混液(5:5:2)を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線（主波長 254nm）を照射するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは標準溶液から得たスポットより濃くない。

水分 0.5%以下（0.1g，電量滴定法）。

含量 換算した脱水物に対し 99.0%以上。

定量法 本品約 0.2g を精密に量り、水 150mL に溶かし、0.1mol/L 塩酸で滴定する（電位差滴定法）。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L 塩酸 1mL = 26.630mg $C_{10}H_7KN_6O$

貯法 遮光した気密容器。