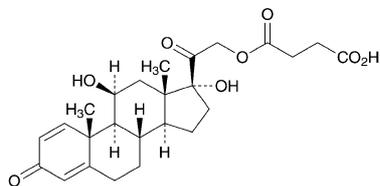


コハク酸プレドニゾロン

Prednisolone Succinate

プレドニゾロンコハク酸エステル

 $C_{26}H_{32}O_8$: 460.5211 β , 17, 21-Trihydroxypregna-1, 4-diene-3, 20-dione

21-(hydrogen succinate) [2920-86-7]

本品を乾燥したものは定量するとき、コハク酸プレドニゾロン ($C_{26}H_{32}O_8$) 97.0 ~ 103.0 % を含む。

性状 本品は白色の微細な結晶性の粉末で、においはない。

本品はメタノールに溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けやすく、水又はジエチルエーテルに極めて溶けにくい。

融点 : 約 205 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品 2 mg に硫酸 2 mL を加えるとき、2 ~ 3 分の後、液は濃赤色を呈し、蛍光を発しない。この液に注意して水 10 mL を加えるとき、液の濃赤色は退色し、灰色の綿状の沈殿を生じる。

(2) 本品につき、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試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はコハク酸プレドニゾロン標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +114 ~ +120° (乾燥後, 0.067 g, メタノール, 10 mL, 100 mm)。

純度試験 他のステロイド 本品 0.10 g をメタノールに溶かし、正確に 10 mL とし、試料溶液とする。別にプレドニゾロン 0.030 g をメタノールに溶かし、正確に 10 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 10 mL 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 5 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。次に酢酸エチル/エタノール (95) 混液 (2 : 1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 254 nm) 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。乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 減圧, 酸化リン (V), 60 °C, 6 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品及びコハク酸プレドニゾロン標準品を乾燥し、その約 0.01 g ずつを精密に量り、それぞれをメタノールに溶かし、正確に 100 mL とする。これらの液 5 mL ずつを正確に量り、それぞれにメタノールを加えて正確に 50 mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。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 242

nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

コハク酸プレドニゾロン ($C_{26}H_{32}O_8$) の量 (mg)

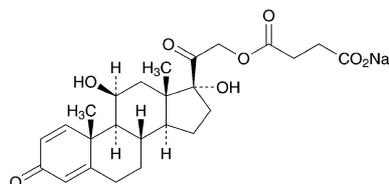
$$= \text{コハク酸プレドニゾロン標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

貯法 容器 気密容器。

注射用コハク酸プレドニゾロンナトリウム

Prednisolone Sodium Succinate for Injection

注射用プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム

 $C_{26}H_{31}NaO_8$: 482.50Monosodium 11 β , 17, 21-trihydroxypregna-1, 4-diene-3, 20-dione 21-succinate [1715-33-9]

本品は用時溶解して用いる注射剤で、定量するとき、コハク酸プレドニゾロンナトリウム ($C_{26}H_{31}NaO_8$: 482.50) 72.4 ~ 83.2 % を含む、表示量の 90 ~ 110 % に対応するプレドニゾロン ($C_{21}H_{28}O_5$: 360.44) を含む。

本品はプレドニゾロン ($C_{21}H_{28}O_5$) の量で表示する。

製法 本品は「コハク酸プレドニゾロン」をとり、「乾燥炭酸ナトリウム」又は「水酸化ナトリウム」を加え、注射剤の製法により製する。

ただし、適当な緩衝剤を加える。

性状 本品は白色の粉末又は多孔質の軽い塊である。

本品は水に溶けやすい。

本品は吸湿性である。

確認試験

(1) 本品 2 mg に硫酸 2 mL を加えるとき、2 ~ 3 分の後、液は濃赤色を呈し、蛍光を発しない。この液に注意して水 10 mL を加えるとき、液の濃赤色は退色し、灰色の綿状の沈殿を生じる。

(2) 本品 0.01 g をメタノール 1 mL に溶かし、フェーリング試液 1 mL を加えて加熱するとき、だいたい色〜赤色の沈殿を生じる。

(3) 本品 0.1 g を水酸化ナトリウム試液 2 mL に溶かし、10 分間放置する。析出した沈殿をろ過し、ろ液に希塩酸 1 mL を加えて振り混ぜ、必要ならばろ過し、薄めたアンモニア試液 (1 → 10) を加えて pH 約 6 に調整し、塩化鉄 (III) 試液 2 ~ 3 滴を加えるとき、褐色の沈殿を生じる。

(4) 本品はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 1.0 g を水 40 mL に溶かした液の pH は 6.5 ~ 7.2 である。

純度試験 溶状 本品 0.25 g を水 10 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

乾燥減量 2.0 % 以下 (0.15 g, 減圧, 酸化リン (V), 60 °C,