

タルチレリン口腔内崩壊錠

した脱水物に対し、タルチレリン($C_{17}H_{23}N_7O_5$)99.0%以上を含むもの]

崩壊性 別に規定する。

溶性 (6.10) 試験液に水900 mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、本品の15分間の溶出率は85%以上である。

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 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ろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、1 mL中にタルチレリン水和物($C_{17}H_{23}N_7O_5 \cdot 4H_2O$)約5.6 μg を含む液となるように水を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別に定量用タルチレリン水和物(別途「タルチレリン水和物」と同様の方法で水分(2.48)を測定しておく)約28 mgを精密に量り、水に溶かし、正確に100 mLとする。この液2 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、それぞれの液のタルチレリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

タルチレリン水和物($C_{17}H_{23}N_7O_5 \cdot 4H_2O$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 18 \times 1.178$$

M_S : 脱水物に換算した定量用タルチレリン水和物の秤重量(mg)

C : 1錠中のタルチレリン水和物($C_{17}H_{23}N_7O_5 \cdot 4H_2O$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：210 nm)

カラム：内径4.6 mm、長さ15cmのステンレス管に5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40°C付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム3.4 gを水1000 mLに溶かし、リン酸を加えてpH2.5に調整した後、1-オクタンスルホン酸ナトリウム1.7 gを加えて溶かす。この液850 mLにアセトニトリル150 mLを加える。

流量：タルチレリンの保持時間が約5分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液20 μL につき、上記の条件で操作するとき、タルチレリンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ3000段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液20 μL につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、タルチレリンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。

タルチレリン水和物、定量用 $C_{17}H_{23}N_7O_5 \cdot 4H_2O$ [医薬品各条、「タルチレリン水和物」ただし、定量するとき、換算