

## 1 タルチレリン錠

## 2 Taltirelin Tablets

3 本品は定量するとき、表示量の95.0～105.0%に対応する  
4 タルチレリン水和物(C<sub>17</sub>H<sub>23</sub>N<sub>7</sub>O<sub>5</sub>・4H<sub>2</sub>O：477.47)を含む。

5 **製法** 本品は「タルチレリン水和物」をとり、錠剤の製法により  
6 製する。

7 **確認試験** 本品を粉末とし、「タルチレリン水和物」30 mgに  
8 対応する量をとり、水10 mLを加えて15分間振り混ぜた後、  
9 ろ過する。ろ液0.5 mLに4-ニトロベンゼンジアゾニウムフル  
10 オロボレート溶液(1→2000)2 mL及びpH9.0のホウ酸・塩  
11 化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液3 mLを加えるとき、  
12 液は赤色を呈する。

13 **純度試験** 類縁物質 本品を粉末とし、「タルチレリン水和  
14 物」5 mgに対応する量をとり、移動相20 mLを加えて20分  
15 間振り混ぜる。この液を孔径0.45 μm以下のメンブランフィル  
16 ターでろ過する。初めのろ液2 mLを除き、次のろ液を試  
17 料溶液とする。試料溶液20 μLにつき、次の条件で液体クロ  
18 マトグラフィー (2.01) により試験を行う。各々のピーク面  
19 積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりそれらの  
20 量を求めるとき、タルチレリンに対する相対保持時間約0.7  
21 のピークの量は0.7%以下、相対保持時間約0.8及び約0.9の  
22 ピークの量はそれぞれ0.3%以下であり、タルチレリン及び  
23 上記以外のピークの量はそれぞれ0.1%以下である。また、  
24 タルチレリン以外のピークの合計量は1.0%以下である。

## 試験条件

25 検出器、カラム及びカラム温度は定量法の試験条件を準  
26 用する。

27 移動相：リン酸二水素カリウム3.4 gを水1000 mLに溶  
28 かし、リン酸を加えてpH2.5に調整した後、1-オク  
29 タンスルホン酸ナトリウム1.7 gを加えて溶かす。こ  
30 の液900 mLにアセトニトリル100 mLを加える。

31 流量：タルチレリンの保持時間が約15分になるように  
32 調整する。

33 面積測定範囲：タルチレリンの保持時間の1/3からタ  
34 ルチレリンの保持時間の約1.5倍の範囲

## システム適合性

35 検出の確認：試料溶液1 mLに移動相を加えて100 mLと  
36 し、システム適合性試験用溶液とする。この液1 mL  
37 を正確に量り、移動相を加えて正確に20 mLとする。  
38 この液20 μLから得たタルチレリンのピーク面積が、  
39 システム適合性試験用溶液のタルチレリンのピーク面  
40 積の3.5～6.5%になることを確認する。

41 システムの性能：システム適合性試験用溶液20 μLにつ  
42 き、上記の条件で操作するとき、タルチレリンのピー  
43 クの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ  
44 7000段以上、1.5以下である。

45 システムの再現性：システム適合性試験用溶液20 μLにつ  
46 き、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、タルチ  
47 レリンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下であ  
48 る。

49 **製剤均一性** (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うと  
50 き、適合する。

51 本品1個をとり、移動相V/2 mLを加え、内標準溶液V  
52 /10 mLを正確に加え、時々振り混ぜながら10分間超音波  
53 処理を行い崩壊させる。1 mL中にタルチレリン水和物  
54 (C<sub>17</sub>H<sub>23</sub>N<sub>7</sub>O<sub>5</sub>・4H<sub>2</sub>O)約0.1 mgを含む液となるように移動相  
55 を加えてV mLとし、孔径0.45 μm以下のメンブランフィル  
56 ターでろ過する。初めのろ液2 mLを除き、次のろ液を試料  
57 溶液とする。以下定量法を準用する。

58 タルチレリン水和物(C<sub>17</sub>H<sub>23</sub>N<sub>7</sub>O<sub>5</sub>・4H<sub>2</sub>O)の量(mg)  
59 
$$= M_s \times Q_r / Q_s \times V / 500 \times 1.178$$

60 M<sub>s</sub>：脱水物に換算した定量用タルチレリン水和物の秤取  
61 量(mg)

62 内標準溶液 o-アセトアニシジド溶液(1→2500)

63 **溶出性** (6.10) 試験液に水900 mLを用い、パドル法により、  
64 毎分50回転で試験を行うとき、本品の30分間の溶出率は  
65 85%以上である。

66 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液  
67 20 mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルタ  
68 ーでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液V mLを  
69 正確に量り、1 mL中にタルチレリン水和物(C<sub>17</sub>H<sub>23</sub>N<sub>7</sub>O<sub>5</sub>・  
70 4H<sub>2</sub>O)約5.6 μgを含む液となるように水を加えて正確にV'  
71 mLとし、試料溶液とする。別に定量用タルチレリン水和物  
72 (別途「タルチレリン水和物」と同様の方法で水分(2.48)を  
73 測定しておく)約28 mgを精密に量り、水に溶かし、正確に  
74 100 mLとする。この液2 mLを正確に量り、水を加えて正確  
75 に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20  
76 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  
77 (2.01) により試験を行い、それぞれの液のタルチレリンの  
78 ピーク面積A<sub>r</sub>及びA<sub>s</sub>を測定する。

79 タルチレリン水和物(C<sub>17</sub>H<sub>23</sub>N<sub>7</sub>O<sub>5</sub>・4H<sub>2</sub>O)の表示量に対する  
80 溶出率(%)

81 
$$= M_s \times A_r / A_s \times V' / V \times 1 / C \times 18 \times 1.178$$

82 M<sub>s</sub>：脱水物に換算した定量用タルチレリン水和物の秤取  
83 量(mg)

84 C：1錠中のタルチレリン水和物(C<sub>17</sub>H<sub>23</sub>N<sub>7</sub>O<sub>5</sub>・4H<sub>2</sub>O)の表  
85 示量(mg)

## 試験条件

86 定量法の試験条件を準用する。

## システム適合性

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

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

94 **定量法** 本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末  
95 とする。タルチレリン水和物(C<sub>17</sub>H<sub>23</sub>N<sub>7</sub>O<sub>5</sub>・4H<sub>2</sub>O)約5 mgに  
96 対応する量を精密に量り、移動相25 mLを加え、内標準溶液  
97 5 mLを正確に加え、20分間振り混ぜる。これに移動相を加  
98 えて50 mLとし、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルター  
99 100  
101  
102

## 2 タルチレリン錠 (029-1112.pdf)

103 でろ過する。初めのろ液2 mLを除き、次のろ液を試料溶液  
104 とする。別に定量用タルチレリン水和物(別途「タルチレリ  
105 ン水和物」と同様の方法で水分(2.48)を測定しておく)約50  
106 mgを精密に量り、移動相に溶かし、正確に50 mLとする。  
107 この液5 mLを正確に量り、内標準溶液5 mLを正確に加え、  
108 移動相を加えて50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び  
109 標準溶液20  $\mu$ Lにつき、次の条件で液体クロマトグラフィー  
110 (2.01) により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対す  
111 るタルチレリンのピーク面積の比 $Q_T$ 及び $Q_S$ を求める。

112 タルチレリン水和物( $C_{17}H_{23}N_7O_5 \cdot 4H_2O$ )の量(mg)  
113  $=M_S \times Q_T / Q_S \times 1/10 \times 1.178$

114  $M_S$ : 脱水物に換算した定量用タルチレリン水和物の称取  
115 量(mg)

116 内標準溶液  $o$ -アセトアニシジド溶液(1 $\rightarrow$ 2500)

117 試験条件

118 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 210 nm)

119 カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5  
120  $\mu$ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル  
121 化シリカゲルを充填する。

122 カラム温度: 40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

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

127 流量: タルチレリンの保持時間が約5分になるように調  
128 整する。

129 システム適合性

130 システムの性能: 標準溶液20  $\mu$ Lにつき、上記の条件で  
131 操作するとき、タルチレリン、内標準物質の順に溶出  
132 し、その分離度は10以上である。

133 システムの再現性: 標準溶液20  $\mu$ Lにつき、上記の条件  
134 で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積  
135 に対するタルチレリンのピーク面積の比の相対標準偏  
136 差は1.0%以下である。

137 貯法 容器 気密容器。

138 -----

### 139 9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。

140

141 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  
142 各条, 「タルチレリン水和物」ただし, 定量するとき, 換算  
143 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  
144 含むもの]

145  $o$ -アセトアニシジド  $C_9H_{11}NO_2$  白色~淡褐色の結晶又は  
146 結晶性の粉末である。エタノール(99.5)又はアセトニトリル  
147 に溶けやすく, 水にとけにくい。

148 融点: 86~89 $^{\circ}$ C