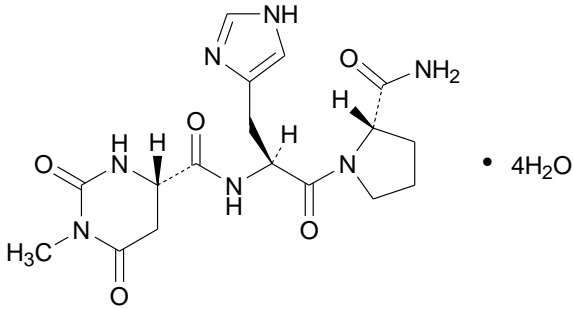


1 タルチレリン水和物

2 Taltirelin Hydrate

3 タルチレリン



5 C<sub>17</sub>H<sub>23</sub>N<sub>7</sub>O<sub>5</sub> · 4H<sub>2</sub>O : 477.47

6 N-[(4S)-1-Methyl-2,6-dioxohexahydropyrimidine-4-carbonyl]-L-

7 histidyl-L-prolinamide tetrahydrate

8 [201677-75-0]

9 本品は結晶多形が認められる。

10 本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、タルチレリン(C<sub>17</sub>H<sub>23</sub>N<sub>7</sub>O<sub>5</sub> : 405.41)98.5~101.0%を含む。

12 性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

13 本品は水、エタノール(99.5)又は酢酸(100)に溶けやすく、メタノールにやや溶けやすい。

15 本品は1 mol/L塩酸試液に溶ける。

16 確認試験

17 (1) 本品30 mgを水10 mLに溶かす。この液0.5 mLに4-ニトロベンゼンジアゾニウムフルオロボレート溶液(1→2000)2 mL及びpH 9.0のホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液3 mLを加えると、液は赤色を呈する。

21 (2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) 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。

25 旋光度 (2.49) [α]<sub>D</sub><sup>20</sup> : -22.5~-24.5° (脱水物に換算したものの1 g, 1 mol/L塩酸試液, 50 mL, 100 mm)。

27 純度試験

28 (1) 重金属 (1.07) 本品2.0 gをとり、第4法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0 mLを加える(10 ppm以下)。

31 (2) 類縁物質 本品10 mgを移動相20 mLに溶かし、試料溶液とする。この液20 μLにつき、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。試料溶液の各々のピーク面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量を求めるとき、タルチレリン以外のピークの量は0.1%以下である。また、タルチレリン以外のピークの合計量は0.5%以下である。

38 試験条件

39 検出器 : 紫外吸光度計(測定波長 : 210 nm)

40 カラム : 内径4.6 mm, 長さ15 cm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填する。

43 カラム温度 : 40°C付近の一定温度

44 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900 mLにアセトニトリル100 mLを加える。

48 流量 : タルチレリンの保持時間が約15分になるように調整する。

50 面積測定範囲 : 溶媒のピークの後からタルチレリンの保持時間の約1.5倍の範囲

52 システム適合性

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

60 システムの性能 : システム適合性試験用溶液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7000段以上、1.5以下である。

64 システムの再現性 : システム適合性試験用溶液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。

68 (3) 残留溶媒 別に規定する。

69 水分 (2.48) 14.0~15.5%(0.2 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

70 強熱残分 (2.44) 0.1%以下(1 g)。

71 定量法 本品約0.7 gを精密に量り、酢酸(100)70 mLに溶かし、0.1 mol/L過塩素酸で滴定 (2.50) する(指示薬 : クリスタルバイオレット試液3滴)。ただし、滴定の終点は液の紫色が青色を経て青緑色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

76 0.1 mol/L過塩素酸1 mL=40.54 mg C<sub>17</sub>H<sub>23</sub>N<sub>7</sub>O<sub>5</sub>

77 貯法 容器 密閉容器。