

1 タカルシトールローション

2 Tacalcitol Lotion

3 本品は定量するとき、表示量の90.0~110.0%に対応する
4 タカルシトール(C₂₇H₄₄O₃: 416.64)を含む。

5 **製法** 本品は「タカルシトール水和物」をとり、ローション
6 剤の製法により製する。

7 **確認試験** 定量法で得た試料溶液及び標準溶液30 µLにつき、
8 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
9 うとき、試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等し
10 い。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のと
11 ころに同様の強度の吸収を認める。

12 試験条件

13 カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法の試験条
14 件を準用する。

15 検出器：フォトダイオードアレイ検出器(測定波長：
16 265 nm, スペクトル測定範囲：210~400 nm)

17 システム適合性

18 システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する。

19 **定量法** 本品のタカルシトール(C₂₇H₄₄O₃)約2 µgに対応する量
20 を精密に量り、メタノール4 mLを正確に加え、次に内標準
21 溶液1 mLを正確に加えて振り混ぜる。これにヘキサシロ
22 を加えて30分間よく振り混ぜた後、4℃で遠心分離し、下層
23 を孔径0.2 µm以下のメンブランフィルターでろ過し、ろ液
24 を試料溶液とする。別にタカルシトール標準品(別途「タカ
25 ルシトール水和物」と同様の方法で水分 (2.48) を測定して
26 おく)約1 mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に20
27 mLとする。この液1 mLを正確に量り、メタノールを加えて
28 正確に100 mLとする。この液4 mLを正確に量り、内標準溶
29 液1 mLを正確に加えて振り混ぜた後、遠心分離し、下層を
30 孔径0.2 µm以下のメンブランフィルターでろ過し、ろ液を
31 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液30 µLにつき、次の
32 条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、
33 内標準物質のピーク面積に対するタカルシトールのピーク面
34 積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

35 タカルシトール(C₂₇H₄₄O₃)の量(µg)

$$36 = Ms \times Q_T / Q_S \times 2$$

37 Ms ：脱水物に換算したタカルシトール標準品の秤取量
38 (mg)

39 内標準溶液 パラオキシ安息香酸ヘキシルのメタノール溶
40 液(3→2500000)

41 試験条件

42 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：265 nm)

43 カラム：内径4.6 mm、長さ25 cmのステンレス管に5
44 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
45 化シリカゲルを充填する。

46 カラム温度：30℃付近の一定温度

47 移動相：液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/薄
48 めた0.25 mol/L酢酸試液(1→10)混液(13：7)

49 流量：タカルシトールの保持時間が約18分になるよう
50 に調整する。

51 システム適合性

52 システムの性能：標準溶液30 µLにつき、上記の条件で
53 操作するとき、内標準物質、タカルシトールの順に溶
54 出し、その分離度は14以上である。

55 システムの再現性：標準溶液30 µLにつき、上記の条件
56 で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積
57 に対するタカルシトールのピーク面積の比の相対標準
58 偏差は2.0%以下である。

59 貯法

60 保存条件 遮光して保存する。

61 容器 気密容器。

62

63 **9.01 標準品の(1)の項に次を追加する。**

64

65 タカルシトール標準品

66