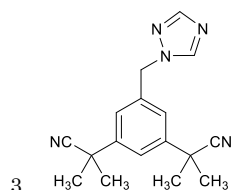


1 アナストロゾール

2 Anastrozole

4 C₁₇H₁₉N₅ : 293.375 2,2'-[5-(1*H*-1,2,4-Triazol-1-ylmethyl)benzene-1,3-diyl]bis(2-
6 methylpropanenitrile)

7 [120511-73-1]

8 本品は定量するとき、アナストロゾール(C₁₇H₁₉N₅) 98.0 ~
9 102.0%を含む。10 **性状** 本品は白色の結晶性の粉末又は粉末である。11 本品はアセトニトリルに極めて溶けやすく、メタノール、
12 エタノール(99.5)に溶けやすく、水に極めて溶けにくい。

13 本品は結晶多形が認められる。

14 **確認試験**15 (1) 本品のメタノール溶液(1→50000)につき、紫外可視吸
16 光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定し、本品のスペ
17 クトルと本品の参照スペクトル又はアナストロゾール標準
18 品について同様に操作して得られたスペクトルを比較すると
19 き、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸
20 収を認める。21 (2) 本品及びアナストロゾール標準品につき、赤外吸収ス
22 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
23 い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はアナスト
24 ロゾール標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペク
25 トルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。26 **純度試験**

27 (1) 重金属 別に規定する。

28 (2) 類縁物質 本品約50 mgを精密に量り、液体クロマト
29 グラフィー用アセトニトリル10 mLを加え、超音波処理して
30 溶かした後、移動相Aを加えて正確に25 mLとし、試料溶液と
31 する。別にアナストロゾール標準品約50 mgを精密に量り、
32 アセトニトリル10 mLを加え、超音波処理して溶かした後、
33 移動相Aを加えて正確に25 mLとする。この液1 mLを正確に
34 量り、移動相Aを加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。
35 試料溶液及び標準溶液10 µLずつを正確にとり、次の条件で
36 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
37 の類縁物質のピーク面積A_T及び標準溶液のアナストロゾール
38 のピークの面積A_Sを自動積分法により測定し、次式により
39 計算するとき、試料溶液のアナストロゾールに対する相対保
40 持時間約0.63の類縁物質A及び相対保持時間約2.2の類縁物
41 質Bはそれぞれ0.2%以下、その他の個々の類縁物質は0.1%
42 以下であり、その他の類縁物質の合計量は0.2%以下、類縁物
43 質の合計量は0.5%以下である。44 類縁物質の量(%) = $M_S / M_T \times A_T / A_S$ 45 M_S : アナストロゾール標準品の秤取量(mg)46 M_T : 本品の秤取量(mg)47 **試験条件**48 検出器、カラム、カラム温度、移動相A、移動相B、移動
49 相の送液及び流量は定量法の試験条件を準用する。

50 面積測定範囲 : 試料溶液注入後40分間

51 **システム適合性**52 検出の確認 : 標準溶液1 mLを正確に量り、移動相Aを加
53 えて正確に20 mLとする。この液10 µLから得たアナ
54 ストロゾールのピーク面積が、標準溶液のアナストロ
55 ゴールのピーク面積の3 ~ 7%になることを確認す
56 る。57 システムの性能 : 標準溶液10 µLにつき、上記の条件で操
58 作するとき、アナストロゾールの理論段数及びシンメ
59 トリー係数は、それぞれ1500段以上、1.4以下である。60 システムの再現性 : 標準溶液10 µLにつき、上記の条件で
61 試験を6回繰り返すとき、アナストロゾールのピーク
62 面積の相対標準偏差は2.0%以下である。63 **水分** (2.48) 0.3%以下(50 mg, 電量滴定法)。64 **強熱残分** (2.44) 0.1%以下(1 g)。65 **定量法** 本品及びアナストロゾール標準品約25 mgずつを精密
66 に量り、それぞれに液体クロマトグラフィー用アセトニトリ
67 ル20 mLを加えて超音波処理して溶かし、移動相Aを加えて
68 正確に50 mLとし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液
69 及び標準溶液10 µLずつを正確にとり、次の条件で液体クロ
70 マトグラフィー(2.01)により試験を行い、それぞれの液のア
71 ナストロゾールのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。72 アナストロゾール(C₁₇H₁₉N₅)の量(mg) = $M_S \times A_T / A_S$ 73 M_S : アナストロゾール標準品の秤取量(mg)74 **試験条件**

75 検出器 : 紫外吸光度計(測定波長 : 215 nm)

76 カラム : 内径3.2 mm, 長さ10 cmのステンレス管に5 µm
77 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル基及
78 びオクチルシリル基を結合した多孔質シリカゲルを充
79 填する。

80 カラム温度 : 25°C付近の一定温度

81 移動相A : 水/液体クロマトグラフィー用メタノール/
82 液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/トリフル
83 オロ酢酸混液(1200 : 600 : 200 : 1)84 移動相B : 液体クロマトグラフィー用メタノール/水/
85 液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/トリフル
86 オロ酢酸混液(900 : 800 : 300 : 1)87 移動相の送液 : 移動相A及び移動相Bの混合比を次のよう
88 に変えて濃度勾配制御する。

注入後の時間 (分)	移動相 A (vol%)	移動相 B (vol%)
0 ~ 10	100	0
10 ~ 40	100 → 0	0 → 100

89 流量 : 毎分0.75 mL(アナストロゾールの保持時間約6分)

90 **システム適合性**

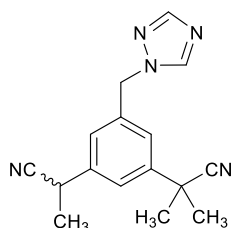
91 システムの性能 : 標準溶液10 µLにつき、上記の条件で

92 操作するとき、アナストロゾールの理論段数及びシン
 93 メトリー係数は、それぞれ1200段以上、1.4以下である。
 94 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
 95 試験を6回繰り返すとき、アナストロゾールのピーク
 96 面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

97 貯法 容器 気密容器。

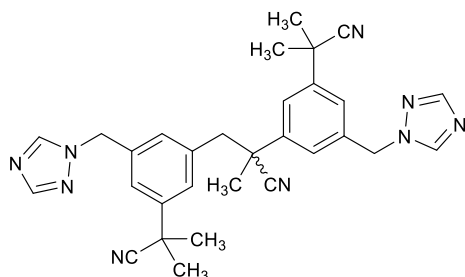
98 その他

99 類縁物質A：2-[3-(1-シアノエチル)-5-(1*H*-1,2,4-ト
 100 リアゾール-1-イルメチル)フェニル]-2-メチルプロパン
 101 ニトリル



102

103 類縁物質B：2,3-ビス[3-(2-シアノプロパン-2-イル)-
 104 5-(1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-イルメチル)フェニル]-
 105 2-メチルプロパンニトリル



106

107

108 **9.01 標準品(1)の項に次を追加する。**

109 アナストロゾール標準品

110 **9.42 クロマトグラフィー用担体・充填剤に次を追加する。**

111 オクタデシルシリル基及びオクチルシリル基を結合した多孔質シリ
 112 カゲル、液体クロマトグラフィー用 オクタデシルシリル基及び
 113 オクチルシリル基を結合した多孔質シリカゲルで、液体クロ
 114 マトグラフィー用に製造したもの。

115