

1 注射用テモゾロミド

2 Temozolomide for Injection

3 本品は用時溶解して用いる注射剤である。

4 本品は定量するとき、表示量の95.0～105.0%に対応する

5 テモゾロミド($C_6H_6N_6O_2$: 194.15)を含む。

6 **製法** 本品は「テモゾロミド」をとり、注射剤の製法により製

7 する。

8 **性状** 本品は白色から微紅色又は淡黄褐色の粉末である。

9 **確認試験** 定量法の試料溶液及び標準溶液75 μ Lにつき、次の

10 条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行うとき、

11 試料溶液及び標準溶液から得た主ピークの保持時間は等しい。

12 また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところ

13 に同様の強度の吸収を認める。

14 **試験条件**

15 カラム、カラム温度、移動相及び流量は「テモゾロミド」

16 の定量法の試験条件を準用する。

17 検出器：フォトダイオードアレイ検出器(測定波長：270

18 nm、スペクトル測定範囲：210～400 nm)

19 システム適合性

20 システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する。

21 **pH** 別に規定する。

22 **純度試験** 類縁物質 定量法の試料溶液を試料溶液とする。こ

23 の液1 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に100 mLとし、

24 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液75 μ Lずつを正確に

25 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

26 を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により

27 測定するとき、試料溶液のテモゾロミドに対する相対保持

28 時間約0.4の類縁物質Eのピーク面積は、標準溶液のテモゾロ

29 ミドのピーク面積の2/5より大きくなく、試料溶液の相対保持

30 時間約1.4の類縁物質IAのピーク面積は、標準溶液のテモ

31 ゴロミドのピーク面積より大きくなく、試料溶液のテモゾロ

32 ミド及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のテモゾロ

33 ミドのピーク面積の1/5より大きくない。また、試料溶液のテ

34 モゾロミド以外のピークの合計面積は、標準溶液のテモゾロ

35 ミドのピーク面積より大きくない。ただし、類縁物質E及び

36 類縁物質IAのピークの面積は自動積分法で求めた面積にそ

37 れぞれ感度係数0.63及び0.29を乗じた値とする。

38 **試験条件**

39 検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は「テモ

40 ゴロミド」の定量法の試験条件を準用する。

41 面積測定範囲：テモゾロミドの保持時間の約3倍の範囲

42 システム適合性

43 システムの性能：定量法のシステム適合性を準用する。

44 検出の確認：定量法で得た標準溶液5 mLを正確に量り、

45 移動相を加えて正確に200 mLとする。この液2 mLを

46 正確に量り、移動相を加えて正確に100 mLとする。

47 この液75 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、テ

48 モゾロミドのピークのSN比は10以上である。

49 システムの再現性：標準溶液75 μ Lにつき、上記の条件

50 で試験を6回繰り返すとき、テモゾロミドのピーク面

51 積の相対標準偏差は2.0%以下である。

52 **水分** (2.48) 本品の「テモゾロミド」100 mgに対応する量を

53 とり、メタノール40 mLを正確に加え、内容物を溶かした後、

54 その2 mLを正確に量り、電量滴定法により試験を行うとき、

55 1.0%以下である。同様の方法で空試験を行い、補正する。

56 **エンドトキシン** (4.01) 0.75 EU/mg未満。

57 **製剤均一性** (6.02) 質量偏差試験を行うとき、適合する。(T

58 値：別に規定する)

59 **不溶性異物** (6.06) 第2法により試験を行うとき、適合する。

60 **不溶性微粒子** (6.07) 試験を行うとき、適合する。

61 **無菌** (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき、

62 適合する。

63 **定量法** 本品につき、テモゾロミド($C_6H_6N_6O_2$) 500 mgに対応

64 する個数をとり、それぞれの内容物を水に溶かし、各々の容

65 器は水で洗い、洗液は先の液に合わせた後、1 mL中に「テモ

66 ゴロミド」約2.5 mgを含む液となるように水を加えて正確に

67 V mLとする。この液5 mLを正確に量り、移動相を加えて正

68 確に100 mLとし、試料溶液とする。別にテモゾロミド標準

69 品約31 mgを精密に量り、移動相を加えて正確に50 mLとす

70 る。この液10 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に50 mL

71 とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液75 μ Lずつを

72 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

73 試験を行い、それぞれの液のテモゾロミドのピーク面積 A_T

74 及び A_S を測定する。

75 テモゾロミド($C_6H_6N_6O_2$)の量(mg)

$$76 = M_S \times A_T / A_S \times 16$$

77 M_S ：テモゾロミド標準品の秤取量(mg)

78 **試験条件**

79 「テモゾロミド」の定量法の試験条件を準用する。

80 システム適合性

81 システムの性能：テモゾロミド1 mgに移動相/0.1

82 mol/L塩酸試液混液(1:1)を加えて10 mLとし、80°Cで

83 約4時間加熱した後、約4°Cに冷却する。この液に移動

84 相を加えて25 mLとする。この液75 μ Lにつき、上記

85 の条件で操作するとき、テモゾロミドと類縁物質IAの

86 分離度は2.5以上であり、テモゾロミドのピークのシン

87 メトリー係数は1.9以下である。

88 システムの再現性：標準溶液75 μ Lにつき、上記の条件

89 で試験を6回繰り返すとき、テモゾロミドのピーク面積

90 の相対標準偏差は1.0%以下である。

91 **貯法**

92 保存条件 2～8°Cで保存する。

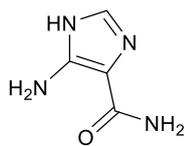
93 容器 密封容器。

94 **その他**

95 類縁物質Eは「テモゾロミド」のその他を準用する。

96 類縁物質IA：5-アミノ-1H-イミダゾール-4-カルボキ

97 シアミド



98

99

100 **9.01 標準品(1)の項に次を追加する.**

101 テモゾロミド標準品

102 **9.41 試薬・試液の項に次を追加する.**

103 テモゾロミド C₆H₆N₆O₂ [医薬品各条]

104