

1 アナストロゾール錠

2 Anastrozole 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 アナストロゾール(C₁₇H₁₉N₅: 293.37)を含む。

5 **製法** 本品は「アナストロゾール」をとり、錠剤の製法により
6 製する。

7 **確認試験** 本品8個をとり粉末とし、ジエチルエーテル10 mL
8 を加え、超音波処理した後、孔径0.45 μm以下のメンブラン
9 フィルターでろ過する。ろ液に赤外吸収スペクトル用臭化カ
10 リウム0.40 gを加えた後、ジエチルエーテルを蒸発させて残
11 留物を得る。残留物につき、赤外吸収スペクトル測定法
12 (2.25)の臭化カリウム錠剤法によりスペクトルを測定する
13 とき、波数3100 cm⁻¹, 2980 cm⁻¹, 2240 cm⁻¹, 1606 cm⁻¹,
14 1502 cm⁻¹, 1359 cm⁻¹, 1206 cm⁻¹, 1139 cm⁻¹, 876 cm⁻¹, 763
15 cm⁻¹, 713 cm⁻¹及び680 cm⁻¹付近に吸収を認める。

16 **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
17 き、適合する。

18 本品1個をとり、水/液体クロマトグラフィー用アセトニ
19 トリル/トリフルオロ酢酸混液(1000:1000:1) 8 mLを加
20 え、超音波処理して錠剤が完全に崩壊するまでよく振り混ぜ
21 る。1 mL中にアナストロゾール(C₁₇H₁₉N₅)約0.1 mgを含む
22 液となるように水/液体クロマトグラフィー用アセトニトリ
23 ル/トリフルオロ酢酸混液(1000:1000:1)を加えて正確に
24 V mLとする。この液を孔径0.45 μm以下のメンブランフィ
25 ルターでろ過し、初めのろ液3 mLを除き、次のろ液を試料
26 溶液とする。以下定量法を準用する。

27 アナストロゾール(C₁₇H₁₉N₅)の量(mg)

$$28 = M_S \times A_T / A_S \times V / 500$$

29 M_S : アナストロゾール標準品の秤取量(mg)

30 **溶出性** (6.10) 試験液に水1000 mLを用い、パドル法により、
31 毎分50回転で試験を行うとき、本品の15分間の溶出率は
32 80%以上である。

33 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液
34 10 mLをとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターで
35 ろ過する。初めのろ液3 mL以上を除き、次のろ液V mLを
36 正確に量り、1 mL中にアナストロゾール(C₁₇H₁₉N₅)約1.0 μg
37 を含む液となるように水を加えて正確にV' mLとし、試料
38 溶液とする。別にアナストロゾール標準品約50 mgを精密に
39 量り、液体クロマトグラフィー用アセトニトリル20 mLを加
40 え、超音波処理した後、水を加えて正確に250 mLとする。
41 この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとする。
42 この液10 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとし、
43 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液100 μLずつを正確
44 にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により
45 試験を行い、それぞれの液のアナストロゾールのピーク面積
46 A_T 及び A_S を測定する。

47 アナストロゾール(C₁₇H₁₉N₅)の表示量に対する溶出率(%)

$$48 = M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 2$$

49 M_S : アナストロゾール標準品の秤取量(mg)

50 C : 錠剤中のアナストロゾール(C₁₇H₁₉N₅)の表示量(mg)

51 試験条件

52 検出器, カラム, カラム温度は「アナストロゾール」の
53 定量法の試験条件を準用する。

54 移動相: 水/液体クロマトグラフィー用アセトニトリル
55 /トリフルオロ酢酸混液(700:300:1)

56 流量: アナストロゾールの保持時間が約7分になるよう
57 に調整する。

58 システム適合性

59 システムの性能: パラオキシ安息香酸メチル15 mg及び
60 アナストロゾール標準品50 mgを量り、液体クロマト
61 グラフィー用アセトニトリル20 mLを加え、超音波処
62 理した後、水を加えて250 mLとする。この液5 mLを
63 量り、水を加えて100 mLとする。この液10 mLを量
64 り、水を加えて100 mLとし、システム適合性試験用
65 溶液とする。システム試験用溶液100 μLにつき、上
66 記の条件で操作するとき、パラオキシ安息香酸メチル、
67 アナストロゾールの順に溶出し、その分離度は4以上
68 である。

69 システムの再現性: システム適合性試験用溶液100 μL
70 につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、アナ
71 ストロゾールのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以
72 下である。

73 **定量法** 本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末
74 とする。アナストロゾール(C₁₇H₁₉N₅)約10 mgに対応する量
75 を精密に量り、水/液体クロマトグラフィー用アセトニトリ
76 ル/トリフルオロ酢酸混液(1000:1000:1) 80 mLを加え、
77 超音波処理した後、水/液体クロマトグラフィー用アセトニ
78 トリル/トリフルオロ酢酸混液(1000:1000:1)を加えて正
79 確に100 mLとする。この液を孔径0.45 μm以下のメンブラ
80 ンフィルターでろ過し、初めのろ液3 mLを除き、次のろ液
81 を試料溶液とする。別にアナストロゾール標準品約50 mgを
82 精密に量り、水/液体クロマトグラフィー用アセトニトリル
83 /トリフルオロ酢酸混液(1000:1000:1)50 mLを加え、超
84 音波処理した後、水/液体クロマトグラフィー用アセトニ
85 トリル/トリフルオロ酢酸混液(1000:1000:1)を加えて正確
86 に100 mLとする。この液10 mLを正確に量り、水/液体ク
87 ロマトグラフィー用アセトニトリル/トリフルオロ酢酸混液
88 (1000:1000:1)を加えて正確に50 mLとし、標準溶液とす
89 る。試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり、次の条
90 件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、そ
91 れぞれの液のアナストロゾールのピーク面積 A_T 及び A_S を測
92 定する。

93 アナストロゾール(C₁₇H₁₉N₅)の量(mg)

$$94 = M_S \times A_T / A_S \times 1 / 5$$

95 M_S : アナストロゾール標準品の秤取量(mg)

96 試験条件

97 検出器, カラム, カラム温度は「アナストロゾール」の
98 定量法の試験条件を準用する。

99 移動相: 水/液体クロマトグラフィー用メタノール/液
100 体クロマトグラフィー用アセトニトリル/トリフルオ
101 ロ酢酸混液(7000:2000:1000:7)

102 流量: アナストロゾールの保持時間が約15分になるよ

103 うに調整する。
104 システム適合性
105 システムの性能：パラオキシ安息香酸エチル30 mg及び
106 アナストロゾール標準品50 mgを量り、水／液体クロ
107 マトグラフィー用アセトニトリル／トリフルオロ酢酸
108 混液(1000：1000：1) 50 mLを加え、超音波処理した
109 後、水／液体クロマトグラフィー用アセトニトリル／
110 トリフルオロ酢酸混液(1000：1000：1)を加えて100
111 mLとする。この液10 mLを量り、水／液体クロマト
112 グラフィー用アセトニトリル／トリフルオロ酢酸混液
113 (1000：1000：1)を加えて50 mLとし、システム適合
114 性試験用溶液とする。システム適合性試験用溶液10
115 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、パラオキシ
116 安息香酸エチル、アナストロゾールの順に溶出し、そ
117 の分離度は4以上である。
118 システムの再現性：システム適合性試験用溶液10 μ Lに
119 つき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、アナス
120 トロゾールのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下
121 である。
122 貯法 容器 気密容器。
123 -----

124 **9. 01 標準品(1)の項に次を追加する。**

125 アナストロゾール標準品

126 **9. 42 クロマトグラフィー用担体・充てん剤に次を追加する。**

127 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
128 シリカゲル、液体クロマトグラフィー用 オクタデシルシリ
129 ル基及びオクチルシリル基を結合した多孔質シリカゲルで、
130 液体クロマトグラフィー用に製造したもの。
131
132