タザノラスト 75mg カプセル

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に水 900mL を用い，溶出試験法第 2 法により毎分 50 回転で試験を行う．溶出試験開始 45 分後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 10mL を除き，次のろ液 3mL を正確に量り，水を加えて正確に 50mL とし，試料溶液とする．別にタザノラスト標準品を 105 で 3 時間乾燥し，その約 0.03g を精密に量り，エタノール（99.5）5mL に溶かし，水を加えて正確に 200mL とする．この液 2mL を正確に量り，水を加えて正確に 50mL とし標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，水を対照とし，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 243nm における吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに波長 350nm における吸光度 A_{T2} 試料溶液及び A_{S2} を測定する．

本品の 45 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする．

タザノラスト（ $C_{13}H_{15}N_5O_3$ ）の表示量に対する溶出率（%）

$$= W_S \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{1}{C} \times \frac{3}{100}$$

W_S ：タザノラスト標準品の量（mg）

C ：1 カプセル中のタザノラスト（ $C_{13}H_{15}N_5O_3$ ）の表示量（mg）

タザノラスト標準品 $C_{13}H_{15}N_5O_3$ ：289.29 3'-（1H-テトラゾール-5-イル）オキサニル酸ブチルエステルで，下記の規格に適合するもの．必要な場合には次に示す方法により精製する．

精製法 タザノラスト 5g に酢酸エチル 200 ~ 250mL を加えて溶かし分液漏斗に入れ 0.1mol/L 炭酸水素ナトリウム溶液 20mL でゆるく振り混ぜて 2 回洗浄後，水 20mL で 2 回，0.1mol/L 塩酸 20mL で 2 回，更に水 20mL で水層が p H3.0 になるまで洗浄する．酢酸エチル層を分液ろ紙でろ過し水分をある程度除き，これに無水硫酸ナトリウム 100g を加えてかき混ぜ，一夜放置後減圧ろ過し，酢酸エチル 10mL で 3 回洗浄し，ろ液と洗浄液を合わせ 40 以下で減圧濃縮乾固する．得られた固形物にアセトン 25mL を加えて溶かしメンブランフィルター（0.22 μ m）でろ過し，同量のアセトンで洗浄後，かき混ぜながら n-ヘキサン 200mL を滴加し，室温で 1 ~ 3 時間かき混ぜる．析出した結晶を減圧ろ過し n-ヘキサン 10mL で 3 回洗浄後，

一夜減圧乾燥する。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

融点 156 ~ 159

類縁物質 本品 0.10g をとり，アセトンを加えて溶かし正確に 10mL とし，試料溶液とする。この試料溶液 1mL を正確に量り，アセトンを加えて正確に 20mL とし，この液 1mL を正確に量り，アセトンを加えて正確に 20mL とし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき，日局一般試験法薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 4 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（けい光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/水/酢酸（100）混液（3：1：1）を展開溶媒として約 10cm 展開した後，薄層板を風乾する。これに紫外線（主波長 254nm）を照射するとき，試料溶液から得た主スポット以外のスポットは標準溶液から得たスポットより濃くない（0.25% 以下）。

乾燥減量 0.5% 以下（1g，105℃，3 時間）。

含量 99.0% 以上

定量法 本品を乾燥し，その約 0.3g を精密に量り 0.2 mol/L 水酸化ナトリウム液 20mL を正確に加え室温で溶かし，分解したのち，0.2 mol/L 塩酸で滴定する（指示薬：フェノールフタレイン試液 2 滴）。ただし，滴定の終点は溶液の色が赤色から無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。

0.2mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL=28.929mg $C_{13}H_{15}N_5O_3$