

## タザノラストカプセル

### Tazanolast Capsules

**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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 $\mu$ 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  $V$ mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にタザノラスト ( $C_{13}H_{15}N_5O_3$ ) 約 5 $\mu$ g を含む液となるように水を加えて正確に  $V'$  mL 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 0.025g を精密に量り、エタノール(99.5)5mL に溶かした後、水を加えて正確に 200mL とする。この液 4mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL 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 350nm における吸光度  $A_{T2}$  及び  $A_{S2}$  を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

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

$$= W_s \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

$W_s$  : 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)

#### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
75mg	45 分	75% 以上

**タザノラスト標準品**  $C_{13}H_{15}N_5O_3$  : 289.29 3'-(1*H*-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 を酢酸エチル 200 ~ 250mL に溶かし、分液漏斗に入れ、薄めた炭酸水素ナトリウム試液(1 6)20mL でゆるく振り混ぜて 2 回洗った後、水 20mL で 2 回及び 0.1mol/L 塩酸試液 20mL で 2 回洗い、更に水 20mL で水層が pH3.0 になるまで洗う。酢酸エチル層を乾燥ろ紙を用いてろ過し、ろ液に無水硫酸ナトリウム 100g を加えてかき混ぜる。一夜放置した後、減圧ろ過し、残留物を酢酸エチル 10mL で 3 回洗う。ろ液と洗液を合わせ、40 以下で酢酸エチルを減圧留去する。残留物をアセトン 25mL に溶かし、孔径 0.22 $\mu$ m 以下

のメンブランフィルターでろ過し，メンブランフィルターを同量のアセトンで洗う．ろ液と洗液を合わせ、かき混ぜながらヘキサン 200mL を滴加した後，室温で1～3時間かき混ぜる．析出した結晶を減圧ろ過し，ヘキサン 10mL で3回洗った後，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 をアセトン 10mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1mL を正確に量り，アセトンを加えて正確に 20mL とする．更にこの液 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．これらの液につき，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 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル(蛍光剤入り)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．

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，0.2mol/L 水酸化ナトリウム液 20mL を正確に加えて溶かす．過量の水酸化ナトリウムを 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)．同様の方法で空試験を行う．

0.2mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL=28.93mg  $C_{13}H_{15}N_5O_3$