

**【モトナリン錠 1mg】
溶出試験に関する資料**

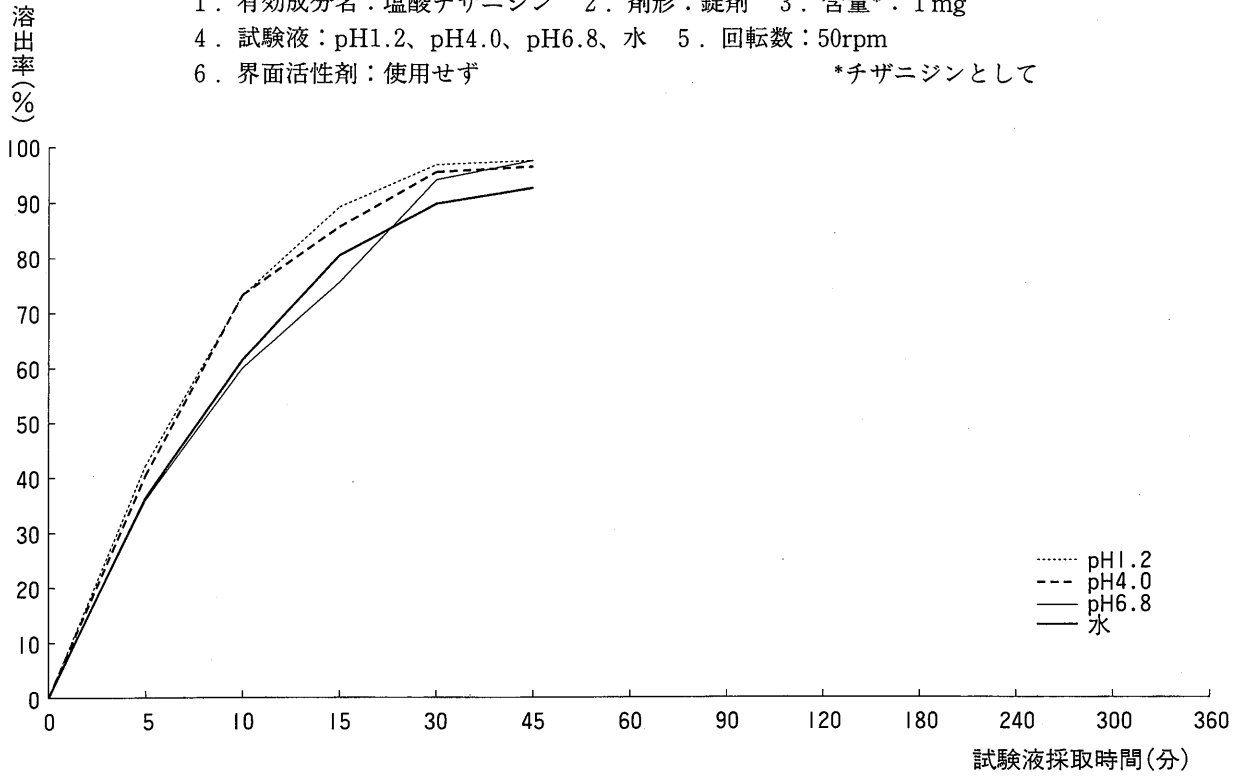
オレンジブック No.16 (H15年7月版)

日本ケミファ株式会社

▶ 塩酸チザニジン錠 ◀

▷ 1 mg ◁

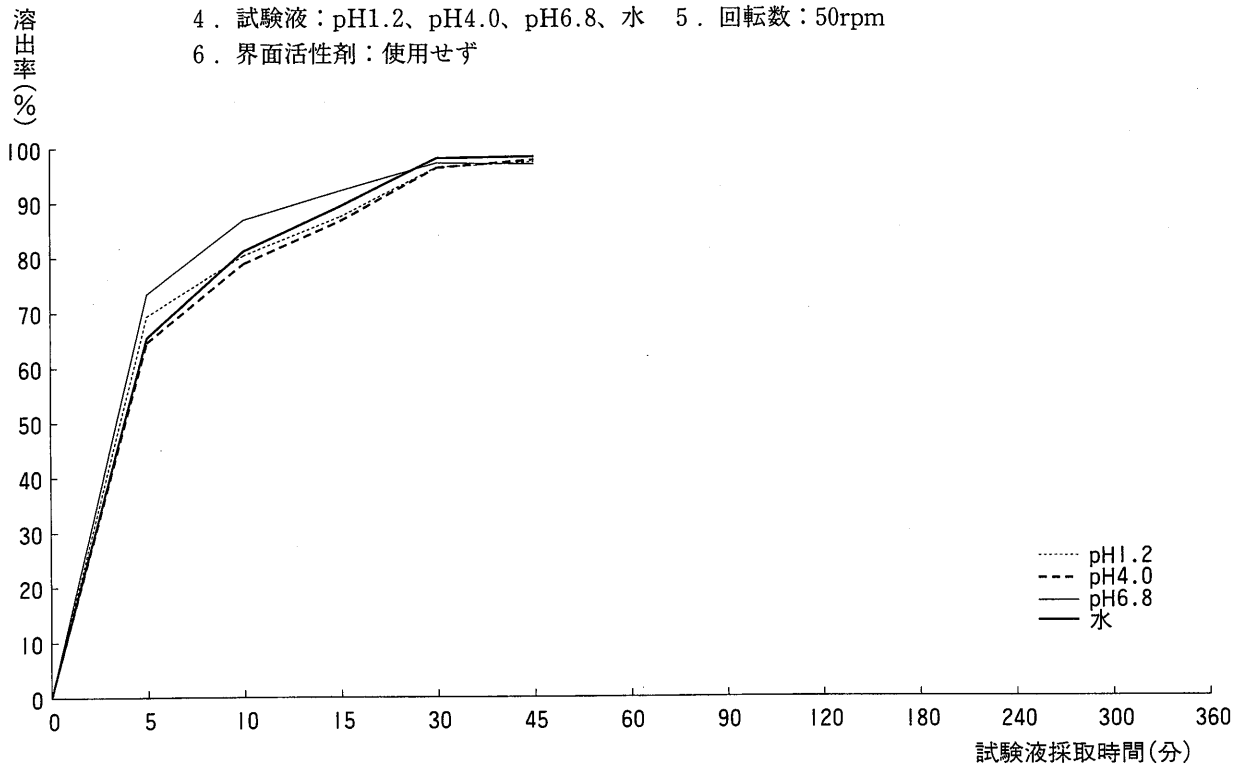
1. 有効成分名：塩酸チザニジン 2. 剤形：錠剤 3. 含量*：1 mg
 4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm
 6. 界面活性剤：使用せず *チザニジンとして

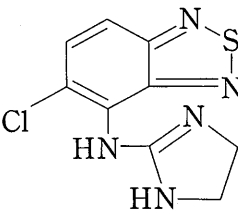


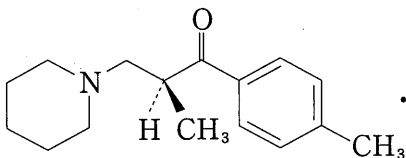
▶ 塩酸トルペリゾン顆粒 ◀

▷ 100mg/g ◁

1. 有効成分名：塩酸トルペリゾン 2. 剤形：顆粒剤 3. 含量：100mg/g
 4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm
 6. 界面活性剤：使用せず



有効成分名	塩酸チザニン	
構造式	 <chem>Clc1ccc2nc3snc3n2Nc4ccncc4</chem> ・HCl	
解離定数	pKa : 7.26	
溶解度 (37°C)	pH1.2 : 54mg/mL pH4.0 : 72mg/mL pH6.8 : 69mg/mL 水 : 69mg/mL	
安定性	水	なし
	液性 (pH)	なし
	光	なし
	その他	なし
備考	なし	

有効成分名	塩酸トルペリゾン	
構造式	 <chem>Cc1ccc(cc1)C(=O)C2CN(CCN2)C</chem> ・HCl 及び鏡像異性体	
解離定数 (22°C)	pKa : 7.7 (ピペリジン環、滴定法)	
溶解度	pH1.2 : 1 g/mL 以上 pH4.0 : 1 g/mL 以上 pH6.8 : 1 g/mL 以上 水 : 1 g/mL 以上	
安定性	水	37°C、24時間は安定である。
	液性 (pH)	pH1.2及び pH4.0において、37°C、24時間は安定である。 pH6.8、37°C、24時間で約20%分解する。
	光	pH1.2、pH4.0、pH6.8及び水において、1,000lx、25°C、24時間は安定である。
	その他	なし
備考	なし	

塩酸チザニジン錠

Tizanidine Hydrochloride Tablets

溶出試験 本品1個をとり、試験液に水900 mL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20 mL以上をとり、孔径0.5 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液 V mLを正確に量り、表示量に従い1 mL中に塩酸チザニジン ($\text{C}_9\text{H}_8\text{ClN}_5\text{S}\cdot\text{HCl}$) 約1.3 μg 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。別に塩酸チザニジン標準品を105°Cで3時間乾燥し、その約0.025 gを精密に量り、水に溶かし、正確に200 mLとする。この液2 mLを正確に量り、水を加えて正確に200 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のチザニジンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

塩酸チザニジン ($\text{C}_9\text{H}_8\text{ClN}_5\text{S}\cdot\text{HCl}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2}$$

W_s : 塩酸チザニジン標準品の量 (mg)

C : 1錠中の塩酸チザニジン ($\text{C}_9\text{H}_8\text{ClN}_5\text{S}\cdot\text{HCl}$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 320 nm)

カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 25°C付近の一定温度

移動相: 水/アセトニトリル/トリエチルアミン混液 (900:100:1) にリン酸を加え、pH 3.0に調整する。

流量: チザニジンの保持時間が約6分になるように調整する。

システムの適合性

システムの性能: 標準溶液20 μL につき、上記の条件で操作するとき、チザニジンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ3000段以上、2.0以下である。

システムの再現性: 標準溶液20 μL につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、チザニジンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
1.144 mg	30分	75%以上

塩酸チザニジン標準品 「塩酸チザニジン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸チザニジン ($\text{C}_9\text{H}_8\text{ClN}_5\text{S}\cdot\text{HCl}$) 99.0%以上を含むもの。