

## クエチアピンフマル酸塩細粒

**溶出性** (6.10) 試験液に水900 mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、本品の30分間の溶出率は80%以上である。

本品のクエチアピン( $C_{21}H_{25}N_3O_2S$ )約0.1 gに対応する量を精密に量り、試験を開始し、規定された時間に溶出液10 mL以上をとり、孔径1.0  $\mu\text{m}$ 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液5 mLを除き、次のろ液4 mLを正確に量り、水を加えて正確に20 mLとし、試料溶液とする。別にクエチアピンフマル酸塩標準品(別途「クエチアピンフマル酸塩」と同様の方法で水分(2.48)を測定しておく)約32 mgを精密に量り、水に溶かし、正確に50 mLとする。この液4 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により試験を行い、波長289 nmにおける吸光度 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

クエチアピン( $C_{21}H_{25}N_3O_2S$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_S / M_T \times A_T / A_S \times 1 / C \times 360 \times 0.869$$

$M_S$  : 脱水物に換算したクエチアピンフマル酸塩標準品の秤取量(mg)

$M_T$  : 本品の秤取量(g)

$C$  : 1 g中のクエチアピン( $C_{21}H_{25}N_3O_2S$ )の表示量(mg)

-----

### 9.01 標準品の(1)の項に次を追加する。

クエチアピンフマル酸塩標準品