

クエチアピソマル酸塩錠

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75%以上である。

本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液20 mL以上をとり、孔径0.45 μm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V mLを正確に量り、1 mL中にクエチアピン(C₂₁H₂₅N₃O₂S)約14 μgを含む液となるように移動相を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にクエチアピソマル酸塩標準品(別途「クエチアピソマル酸塩」と同様の方法で水分(2.48)を測定しておく)約20 mgを精密に量り、移動相60 mLを加え、超音波処理して溶かし、正確に100 mLとする。この液8 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50 μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、それぞれの液のクエチアピソのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

クエチアピン(C₂₁H₂₅N₃O₂S)の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 72 \times 0.869$$

M_S: 脱水物に換算したクエチアピソマル酸塩標準品の秤取量(mg)

C: 1錠中のクエチアピン(C₂₁H₂₅N₃O₂S)の表示量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 230 nm)

カラム: 内径4 mm, 長さ8 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクチ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: メタノール/リン酸水素二アンモニウム溶液(33→12500)/アセトニトリル混液(54: 39: 7)

流量: クエチアピソの保持時間が約4分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液50 μLにつき、上記の条件で操作するとき、クエチアピソのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ1400段以上、1.5以下である。

システムの再現性: 標準溶液50 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、クエチアピソのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

9.01 標準品の(1)の項に次を追加する。

クエチアピソマル酸塩標準品