

1 クエチアピソフマル酸塩細粒

2 Quetiapine Fumarate Fine Granules

3 本品は定量するとき、表示量の95.0~105.0%に対応する
4 クエチアピソ(C₂₁H₂₅N₃O₂S : 383.51)を含む。

5 製法 本品は「クエチアピソフマル酸塩」をとり、顆粒剤の
6 製法により微粒状に製する。

7 確認試験 本品を粉末とし、クエチアピソ(C₂₁H₂₅N₃O₂S)12.5
8 mgに対応する量を取り、水/アセトニソリル混液(1 : 1)約
9 60 mLを加えて振り混ぜ、水/アセトニソリル混液(1 : 1)を
10 加えて100 mLとし、ろ過する。ろ液3 mLを取り、水/アセ
11 トニソリル混液(1 : 1)を加えて25 mLとした液につき、紫外
12 可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定する
13 とき、波長290~296 nmに吸収の極大を示す。

14 微生物限度 (4.05) 本品1 g当たり、総好気性微生物数の許容
15 基準は10³CFU、総真菌数の許容基準は10²CFUである。ま
16 た、大腸菌を認めない。

17 溶出性 (6.10) 試験液に水900 mLを用い、パドル法により、
18 毎分50回転で試験を行うとき、本品の30分間の溶出率は
19 80%以上である。

20 本品のクエチアピソ(C₂₁H₂₅N₃O₂S)約0.1 gに対応する量を
21 精密に量り、試験を開始し、規定された時間に溶出液10 mL
22 以上をとり、孔径1.0 μm以下のメンブランフィルターでろ
23 過する。初めのろ液5 mLを除き、次のろ液4 mLを正確に量
24 り、水を加えて正確に20 mLとし、試料溶液とする。別にク
25 エチアピソフマル酸塩標準品(別途「クエチアピソフマル酸
26 塩」と同様の方法で水分 (2.48) を測定しておく)約32 mgを
27 精密に量り、水に溶かし、正確に50 mLとする。この液4
28 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとし、標準溶
29 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
30 定法 (2.24) により試験を行い、波長289 nmにおける吸光度
31 A_T及びA_Sを測定する。

32 クエチアピソ(C₂₁H₂₅N₃O₂S)の表示量に対する溶出率(%)
33 $= M_S / M_T \times A_T / A_S \times 1 / C \times 360 \times 0.869$

34 M_S : 脱水物に換算したクエチアピソフマル酸塩標準品の
35 秤取量(mg)

36 M_T : 本品の秤取量(g)

37 C : 1 g中のクエチアピソ(C₂₁H₂₅N₃O₂S)の表示量(mg)

38 定量法 本品のクエチアピソ(C₂₁H₂₅N₃O₂S)約0.25 gに対応す
39 る量を精密に量り、水10 mLを加えて15分間放置する。こ
40 の液に移動相100 mLを加えて15分間振り混ぜ、移動相を加
41 えて正確に200 mLとする。この液をよくかき混ぜ、15分間
42 放置した後、上澄液6 mLを正確に量り、移動相を加えて正
43 確に50 mLとし、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルター
44 でろ過する。初めのろ液5 mLを除き、次のろ液を試料溶液
45 とする。別にクエチアピソフマル酸塩標準品(別途「クエチ
46 アピソフマル酸塩」と同様の方法で水分 (2.48) を測定して
47 おく)約17 mgを精密に量り、移動相60 mLを加え、超音波
48 処理して溶かし、移動相を加えて正確に100 mLとし、標準
49 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、
50 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
51 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

52 測定する。

53 クエチアピソ(C₂₁H₂₅N₃O₂S)の量(mg)
54 $= M_S \times A_T / A_S \times 50 / 3 \times 0.869$

55 M_S : 脱水物に換算したクエチアピソフマル酸塩標準品の
56 秤取量(mg)

57 試験条件

58 検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 230 nm)

59 カラム : 内径4.6 mm、長さ25 cmのステンレス管に5
60 μmの液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シ
61 リカゲルを充填する。

62 カラム温度 : 25℃付近の一定温度

63 移動相 : メタノール/リン酸水素二アンモニウム溶液
64 (33→2500)/アセトニソリル混液(54 : 39 : 7)

65 流量 : クエチアピソの保持時間が約15分となるように
66 調整する。

67 システム適合性

68 システムの性能 : 標準溶液50 μLにつき、上記の条件で
69 操作するとき、クエチアピソのピークの理論段数及び
70 シンメトリー係数は、それぞれ7000段以上、1.5以下
71 である。

72 システムの再現性 : 標準溶液50 μLにつき、上記の条件
73 で、試験を6回繰り返すとき、クエチアピソのピーク
74 面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

75 貯法 容器 気密容器。

77 9.01 標準品の(1)の項に次を追加する。

79 クエチアピソフマル酸塩標準品