

1 クエチアピソフマル酸塩錠

2 Quetiapine Fumarate Tablets

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、錠剤の製法
6 により製する。

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5 mLを加えて振り混ぜ、水/ア
9 セトニソリル混液(1 : 1)60 mLを加えて振り混ぜた後、水/
10 アセトニソリル混液(1 : 1)を加えて100 mLとし、ろ過する。
11 ろ液3 mLをとり、水/アセトニソリル混液(1 : 1)を加えて
12 25 mLとした液につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)によ
13 り吸収スペクトルを測定するとき、波長290~296 nmに吸
14 収の極大を示す。

15 **純度試験** 類縁物質 本品10個をとり、水10 mLを加えて15
16 分間放置し、25分間振り混ぜた後、水/アセトニソリル混
17 液(1 : 1)を加えて正確に200 mLとし、4時間かき混ぜる。15
18 分間放置した後、この液3 mLを正確に量り、1 mL中にクエ
19 チアピソ(C₂₁H₂₅N₃O₂S)約0.15 mgを含む液となるように移
20 動相を加え、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ
21 過する。初めのろ液5 mLを除き、次のろ液を試料溶液とす
22 る。この液1 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に100
23 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50 μLづ
24 つを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
25 (2.01)により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面
26 積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のクエチアピ
27 ソに対する相対保持時間約0.6のピーク面積は、標準溶液の
28 クエチアピソのピーク面積の1/5より大きくなく、試料溶
29 液のクエチアピソ及び上記のピーク以外のピークの面積は、
30 標準溶液のクエチアピソのピーク面積の1/10より大きくない。
31 また、クエチアピソ及びクエチアピソに対する相対保持
32 時間約0.6のピーク以外のピークの合計面積は、標準溶液の
33 クエチアピソのピーク面積の1/5より大きくない。

試験条件

35 検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法
36 の試験条件を準用する。

37 面積測定範囲：クエチアピソの保持時間の約2.3倍の範
38 囲

システム適合性

40 検出の確認：標準溶液5 mLを正確に量り、移動相を加
41 えて正確に50 mLとする。この液50 μLから得たクエ
42 チアピソのピーク面積が、標準溶液のクエチアピソの
43 ピーク面積の7~13%になることを確認する。

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

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

51 **製剤均一性** (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うと
52 き、適合する。

53 本品1個をとり、水5 mLを加えて15分間放置し、25分間
54 振り混ぜ、水/アセトニソリル混液(1 : 1)30 mLを加えて振
55 り混ぜた後、水/アセトニソリル混液(1 : 1)を加えて正確に
56 50 mLとし、4時間かき混ぜる。15分間放置した後、この液
57 8 mLを正確に量り、1 mL中にクエチアピソ(C₂₁H₂₅N₃O₂S)
58 約0.16 mgを含む液となるように移動相を加えて正確にV
59 mLとし、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ過
60 する。初めのろ液5 mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。
61 別にクエチアピソフマル酸塩標準品(別途「クエチアピソフ
62 マル酸塩」と同様の方法で水分(2.48)を測定しておく)約18
63 mgを精密に量り、移動相60 mLを加え、超音波処理して溶
64 かし、移動相を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。
65 以下定量法を準用する。

66 クエチアピソ(C₂₁H₂₅N₃O₂S)の量(mg)

$$67 = M_S \times A_T / A_S \times V / 16 \times 0.869$$

68 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
69 秤取量(mg)

70 **溶出性** (6.10) 試験液に水900 mLを用い、パドル法により、
71 毎分50回転で試験を行うとき、本品の30分間の溶出率は
72 75%以上である。

73 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液
74 20 mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルタ
75 ーでろ過する。初めのろ液5 mLを除き、次のろ液V mLを正
76 確に量り、1 mL中にクエチアピソ(C₂₁H₂₅N₃O₂S)約14 μgを
77 含む液となるように移動相を加えて正確にV' mLとし、試
78 料溶液とする。別にクエチアピソフマル酸塩標準品(別途
79 「クエチアピソフマル酸塩」と同様の方法で水分(2.48)を
80 測定しておく)約20 mgを精密に量り、移動相60 mLを加え、
81 超音波処理して溶かし、正確に100 mLとする。この液8 mL
82 を正確に量り、移動相を加えて正確に100 mLとし、標準溶
83 液とする。試料溶液及び標準溶液50 μLずつを正確にとり、
84 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
85 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
86 測定する。

87 クエチアピソ(C₂₁H₂₅N₃O₂S)の表示量に対する溶出率(%)

$$88 = M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 72 \times 0.869$$

89 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
90 秤取量(mg)

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

試験条件

92 検出器：紫外吸光度計(測定波長：230 nm)

93 カラム：内径4 mm、長さ8 cmのステンレス管に5 μm
94 の液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シリカ
95 ゲルを充填する。

96 カラム温度：25℃付近の一定温度

97 移動相：メタノール/リン酸水素二アンモニウム溶液
98 (33→12500)/アセトニソリル混液(54 : 39 : 7)

99 流量：クエチアピソの保持時間が約4分になるように調
100 整する。

システム適合性

101 システムの性能：標準溶液50 μLにつき、上記の条件で

2 クエチアピソマル酸塩錠 (022-1112.pdf)

104 操作するとき、クエチアピソのピークの理論段数及び
105 シンメトリー係数は、それぞれ1400段以上、1.5以下
106 である。

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

110 **定量法** 本品20個をとり、水20 mLを加えて15分間放置し、
111 25分間振り混ぜた後、水/アセトニトリル混液(1:1)を加え
112 て正確に500 mLとし、4時間かき混ぜる。15分間放置した
113 後、この液4 mLを正確に量り、1 mL中にクエチアピソ
114 (C₂₁H₂₅N₃O₂S)約0.16 mgを含む液となるように移動相を加
115 えて正確にV mLとする。この液を孔径0.45 µm以下のメン
116 ブランフィルターでろ過する。初めのろ液5 mLを除き、次
117 のろ液を試料溶液とする。別にクエチアピソマル酸塩標準
118 品(別途「クエチアピソマル酸塩」と同様の方法で水分
119 〈2.48〉を測定しておく)約18 mgを精密に量り、移動相を60
120 mL加え、超音波処理して溶かし、移動相を加えて正確に
121 100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50
122 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
123 〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のクエチアピソの
124 ピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

125 本品1個中のクエチアピソ(C₂₁H₂₅N₃O₂S)の量(mg)

$$126 = M_S \times A_T / A_S \times V / 16 \times 0.869$$

127 M_S：脱水物に換算したクエチアピソマル酸塩標準品の
128 秤取量(mg)

129 試験条件

130 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：230 nm)

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

134 カラム温度：25°C付近の一定温度

135 移動相：メタノール/リン酸水素二アンモニウム溶液
136 (33→12500)/アセトニトリル混液(54:39:7)

137 流量：クエチアピソの保持時間が約15分になるように
138 調整する。

139 システム適合性

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

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

147 **貯法** 容器 気密容器。

148 -----

149 **9.01 標準品の(1)の項に次を追加する。**

150

151 クエチアピソマル酸塩標準品