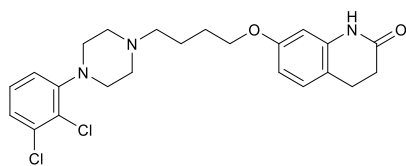


1 アリピプラゾール

2 Aripiprazole



3

4 $C_{23}H_{27}Cl_2N_3O_2$: 448.39

5 7-[4-[4-(2,3-Dichlorophenyl)piperazin-1-yl]butoxy]-3,4-

6 dihydroquinolin-2(1H)-one

7 [129722-12-9]

8 本品を乾燥したものは定量するとき、アリピプラゾール
9 ($C_{23}H_{27}Cl_2N_3O_2$) 98.0 ~ 102.0%を含む。

10 **性状** 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

11 本品はジクロロメタンに溶けやすく、水、アセトニトリル、
12 メタノール又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。

13 本品は結晶多形が認められる。

14 **確認試験**

15 (1) 本品のメタノール溶液(1→50000)につき、紫外可視
16 吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定し、本品
17 のスペクトルと本品の参照スペクトル又はアリピプラゾール
18 標準品について同様に操作して得られたスペクトルを比較す
19 るとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度
20 の吸収を認める。

21 (2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭
22 化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本
23 品の参照スペクトル又はアリピプラゾール標準品のスペク
24 トルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところ
25 に同様の強度の吸収を認める。もし、これらのスペクトルに差
26 を認めるときは、本品及びアリピプラゾール標準品をそれぞ
27 れジクロロメタンに溶かした後、ジクロロメタンを蒸発し、
28 残留物につき、同様の試験を行う。

29 **純度試験** 類縁物質 本操作は遮光した容器を用いて行う。定
30 量法で得た試料溶液を試料溶液とする。試料溶液1 mLを正
31 確に量り、溶解液を加えて正確に100 mLとする。この液5
32 mLを正確に量り、溶解液を加えて正確に50 mLとし、標準
33 溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 μ Lずつを正確にとり、
34 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
35 う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測
36 定するとき、試料溶液のアリピプラゾール以外のピーク面積
37 は、標準溶液のアリピプラゾールのピーク面積より大きくな
38 く、試料溶液のアリピプラゾール以外のピークの合計面積は、
39 標準溶液の3倍より大きくない。ただし、アリピプラゾール
40 に対する相対保持時間約0.2の類縁物質A及び約0.8の類縁物
41 質Bのピーク面積は自動積分法で求めた面積にそれぞれ感度
42 係数0.7を乗じた値とする。

43 溶解液：水／アセトニトリル／メタノール／酢酸(100)混
44 液(60 : 30 : 10 : 1)

45 **試験条件**

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

48 面積測定範囲：溶媒のピークの後から注入後25分まで
49 システム適合性

50 システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する。

51 検出の確認：試料溶液1 mLに溶解液を加えて20 mLと
52 する。この液2 mLに溶解液を加えて20 mLとし、シ
53 ステム適合性試験用溶液とする。システム適合性試験
54 用溶液2 mLを正確に量り、溶解液を加えて正確に20
55 mLとする。この液20 μ Lから得たアリピプラゾール
56 のピーク面積が、システム適合性試験用溶液のアリピ
57 プラゾールのピーク面積の7 ~ 13%になることを確
58 認する。

59 システムの再現性：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件
60 で試験を6回繰り返すとき、アリピプラゾールのピー
61 ク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

62 **乾燥減量** (2.41) 0.1%以下(1 g, 105°C, 3時間)。63 **強熱残分** (2.44) 0.1%以下(1 g)。

64 **定量法** 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品及びアリピ
65 プラゾール標準品を乾燥し、その約50 mgずつを精密に量り、
66 それぞれ溶解液に溶かし、正確に50 mLとする。これらの液
67 5 mLずつを正確に量り、それぞれ溶解液を加えて正確に50
68 mLとし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準
69 溶液20 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラ
70 フィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のアリピ
71 プラゾールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

72 アリピプラゾール($C_{23}H_{27}Cl_2N_3O_2$)の量(mg) = $M_S \times A_T / A_S$ 73 M_S : アリピプラゾール標準品の秤取量(mg)

74 溶解液：水／アセトニトリル／メタノール／酢酸(100)混
75 液(60 : 30 : 10 : 1)

76 **試験条件**

77 検出器：紫外吸光度計(測定波長：254 nm)

78 カラム：内径4.6 mm、長さ10 cmのステンレス管に3
79 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
80 化シリカゲルを充填する。

81 カラム温度：25°C付近の一定温度

82 移動相A：薄めたトリフルオロ酢酸(1→2000)／液体ク
83 ロマトグラフィー用アセトニトリル混液(9 : 1)

84 移動相B：液体クロマトグラフィー用アセトニトリル／
85 薄めたトリフルオロ酢酸(1→2000)混液(9 : 1)

86 移動相の送液：移動相A及び移動相Bの混合比を次のよ
87 うに変えて濃度勾配制御する。

注入後の時間 (分)	移動相A (vol%)	移動相B (vol%)
0 ~ 2	80	20
2 ~ 10	80 → 65	20 → 35
10 ~ 20	65 → 10	35 → 90
20 ~ 25	10	90

88 流量：毎分1.2 mL

89 **システム適合性**

90 システムの性能：アリピプラゾール標準品及びシステム
91 適合性試験用アリピプラゾールN-オキシド標準品5
92 mgずつを溶解液100 mLに溶かす。この液1 mLを量
93 り、溶解液を加えて50 mLとする。この液20 μ Lにつ

94 き、上記の条件で操作するとき、アリピプラゾール、
 95 アリピプラゾール*N*-オキシドの順に溶出し、その分
 96 離度は2.0以上であり、アリピプラゾールのピークの
 97 シンメトリー係数は1.5以下である。

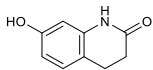
98 システムの再現性：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件
 99 で試験を6回繰り返すとき、アリピプラゾールのピー
 100 ク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

101 貯法 容器 気密容器。

102 その他

103 類縁物質A：

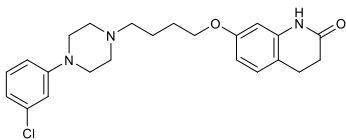
104 7-Hydroxy-3,4-dihydroquinolin-2(1*H*)-one



105

106 類縁物質B：

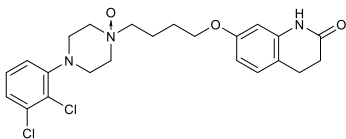
107 7-{4-[4-(3-Chlorophenyl)piperazin-1-yl]butoxy}-3,4-
 108 dihydroquinolin-2(1*H*)-one



109

110 アリピプラゾール*N*-オキシド：

111 4-(2,3-Dichlorophenyl)-1-{4-[(2-oxo-1,2,3,4-tetrahydroquinolin-7-
 112 yl)oxy]butyl}piperazine 1-oxide



113

114 -----

115 **9. 01 標準品(1)の項に次を追加する。**

116 アリピプラゾール標準品

117 システム適合性試験用アリピプラゾール*N*-オキシド標準
 118 品

119