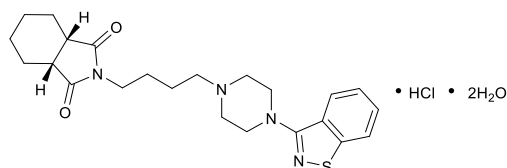


1 ペロスピロン塩酸塩水和物

2 Perospirone Hydrochloride Hydrate



3

4 $C_{23}H_{30}N_4O_2S \cdot HCl \cdot 2H_2O$: 499.07

5 (3aR,7aS)-2-{4-[4-(1,2-Benzothiazol-3-yl)piperazin-1-

6 yl]butyl}hexahydro-1H-isoindole-

7 1,3(2H)-dione monohydrochloride dihydrate

8 [192052-81-6]

9 本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、ペロスピロ
10 ン塩酸塩($C_{23}H_{30}N_4O_2S \cdot HCl$: 463.04) 98.0 ~ 102.0%を
11 含む。

12 **性状** 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

13 本品はメタノールにやや溶けやすく、水又はエタノール
14 (99.5)に溶けにくい。

15 確認試験

16 (1) 本品のメタノール溶液(3→125000)につき、紫外可視
17 吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定し、本品
18 のスペクトルと本品の参照スペクトル又はペロスピロン塩酸
19 塩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
20 するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強
21 度の吸収を認める。

22 (2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭
23 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
24 品の参照スペクトル又はペロスピロン塩酸塩標準品のスペク
25 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
26 に同様の強度の吸収を認める。

27 (3) 本品の水溶液(1→2000)は塩化物の定性反応 (1.09) を
28 呈する。

29 **純度試験** 類縁物質 本品約60 mgを移動相50 mLに溶かし、
30 試料溶液とする。試料溶液10 μ Lにつき、次の条件で液体ク
31 ロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。試料溶液の
32 各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法
33 によりそれらの量を求めるとき、ペロスピロンに対する個々
34 の類縁物質の量は0.10%未満である。ただし、ペロスピロン
35 に対する相対保持時間約0.64及び約1.57のピーク面積は、自
36 動積分法で求めた面積にそれぞれ感度係数1.3及び3.1を乗じ
37 た値とする。

38 試験条件

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

41 面積測定範囲：溶媒のピークの後からペロスピロンの保
42 持時間の約2倍の範囲。

43 システム適合性

44 システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する。

45 検出の確認：試料溶液1 mLを正確に量り、移動相を加
46 えて正確に100 mLとする。この液10 mLを正確に量
47 り、移動相を加えて正確に100 mLとする。この液10

48 μ Lから得たペロスピロンのピーク面積が、試料溶液
49 10 μ Lから得たペロスピロンのピーク面積の0.07 ~
50 0.13%になることを確認する。

51 システムの再現性：試料溶液1 mLに移動相を加えて100
52 mLとする。この液10 mLに移動相を加えて100 mLと
53 する。この液10 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回
54 繰り返すとき、ペロスピロンのピーク面積の相対標準
55 偏差は1.0%以下である。

56 **水分** (2.48) 6.8 ~ 7.6%(50 mg, 電量滴定法)。

57 **強熱残分** (2.44) 0.1%以下(1 g)。

58 **定量法** 本品及びペロスピロン塩酸塩標準品(別途本品と同様
59 の方法で水分 (2.48) を測定しておく)約60 mgずつを精密に
60 量り、それぞれに内標準溶液10 mLを正確に加えた後、移動
61 相を加えて50 mLとし、試料溶液及び標準溶液とする。試料
62 溶液及び標準溶液10 μ Lにつき、次の条件で液体クロマトグ
63 ラフィー (2.01) により試験を行い、内標準物質のピーク面
64 積に対するペロスピロンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求め
65 る。

66 ペロスピロン塩酸塩($C_{23}H_{30}N_4O_2S \cdot HCl$)の量(mg)

$$67 = M_S \times Q_T / Q_S$$

68 M_S : 脱水物に換算したペロスピロン塩酸塩標準品の秤取
69 量(mg)

70 内標準溶液 4'-メトキシアセトフェノンの移動相溶液(1
71 →275)

72 試験条件

73 検出器：紫外吸光度計(測定波長：220 nm)

74 カラム：内径6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5 μ m
75 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
76 リカゲルを充填する。

77 カラム温度：25℃付近の一定温度

78 移動相：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム1.0 gを水
79 950 mLに溶かし、リン酸を加えてpH 2.5に調整し、
80 水を加えて1000 mLとする。この液750 mLに液体ク
81 ロマトグラフィー用アセトニトリル400 mL及び液体
82 クロマトグラフィー用メタノール100 mLを加える。

83 流量：ペロスピロンの保持時間が約20分になるように
84 調整する。

85 システム適合性

86 システムの性能：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
87 操作するとき、内標準物質、ペロスピロンの順に溶出
88 し、その分離度は4以上である。

89 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
90 で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積
91 に対するペロスピロンのピーク面積の比の相対標準偏
92 差は1.0%以下である。

93 **貯法** 容器 気密容器。

94 -----

95 9. 01 標準品(1)の項に次を追加する。

96 ペロスピロン塩酸塩標準品

97