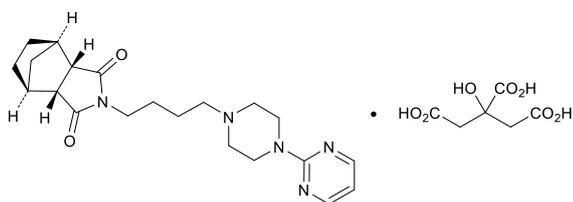


タンドスピロンエン酸塩

Tandospirone Citrate



$C_{21}H_{29}N_5O_2 \cdot C_6H_8O_7$: 575.61

(3*aR*,4*S*,7*R*,7*aS*)-2-[4-[4-(Pyrimidin-2-yl)piperazin-1-yl]butyl]hexahydro-1*H*-4,7-methanoisindole-1,3(2*H*)-dione monocitrate

[112457-95-1]

本品を乾燥したものは定量するとき、タンドスピロンエン酸塩($C_{21}H_{29}N_5O_2 \cdot C_6H_8O_7$) 99.0 ~ 101.0%を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は酢酸(100)に溶けやすく、水又はメタノールにやや溶けにくく、エタノール(99.5)に極めて溶けにくい。

確認試験

(1) 本品のメタノール溶液(3→200000)につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はタンドスピロンエン酸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度の吸収を認める。

(2) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭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品の参照スペクトル又は乾燥したタンドスピロンエン酸塩標準品のスペク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に同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品の水溶液(1→200)はクエン酸塩の定性反応(1.09)を呈する。

純度試験

(1) 塩化物 (1.03) 本品0.5 gをとり、試験を行う。比較液には0.01 mol/L塩酸0.45 mLを加える(0.032%以下)。

(2) 類縁物質 本品約50 mgを精密に量り、移動相に溶かして正確に100 mLとし、試料溶液とする。別にタンドスピロンエン酸塩標準品を乾燥し、その約50 mgを精密に量り、移動相に溶かし、正確に100 mLとする。この液2 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に100 mLとする。さらにこの液5 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20 μ L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) により試験を行う。試料溶液の各々の類縁物質のピーク面積 A_T 及び標準溶液のタンドスピロンのピーク面積 A_S を自動積分法により測定し、次式により計算するとき、個々の類縁物質の量は0.10%以下であり、類縁物質の合計量は0.5%以下である。ただし、試料溶液のタンドスピロンに対する相対保持時間約0.18の類縁物質A、相対保持時間約0.24の類縁物質B、相対保持時間約0.65の類縁物質C及び相対保持時間約1.47の類縁

物質D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係数0.3, 0.4, 0.4及び34.8を乗じた値とする。

$$\text{類縁物質の量(\%)} = M_S / M_T \times A_T / A_S \times 1 / 10$$

M_S : タンドスピロンエン酸塩標準品の秤取量(g)

M_T : 本品の秤取量(g)

試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：243 nm)

カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に3 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム1.36 gを水1000 mLに溶かし、水酸化ナトリウム溶液(1→10)を加えてpH 7.5に調整する。この液600 mLに液体クロマトグラフィー用アセトニトリル400 mLを加える。

流量：毎分1.0 mL

面積測定範囲：タンドスピロンの保持時間の約2倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液5 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に10 mLとする。この液20 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、タンドスピロンのピークのSN比は10以上である。

システムの性能：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、タンドスピロンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下である。

システムの再現性：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、タンドスピロンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

乾燥減量 (2.41) 1.0%以下(1 g, 減圧, 105℃, 3時間)。

強熱残分 (2.44) 0.1%以下(1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約0.5 gを精密に量り、酢酸(100) 80 mLに溶かし、0.1 mol/L過塩素酸で滴定 (2.50) する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

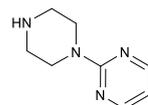
0.1 mol/L過塩素酸1 mL=28.78 mg $C_{21}H_{29}N_5O_2 \cdot C_6H_8O_7$

貯法 容器 気密容器。

その他

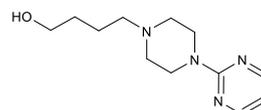
類縁物質A：

2-(Piperazin-1-yl)pyrimidine



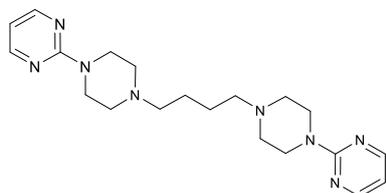
類縁物質B：

4-[4-(Pyrimidin-2-yl)piperazin-1-yl]butan-1-ol



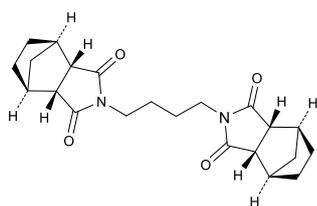
類縁物質C :

1,1'-(Butane-1,4-diyl)bis[4-(pyrimidin-2-yl)piperazine]



類縁物質D :

(3*aR*,3*a'R*,4*S*,4'*S*,7*R*,7*aS*,7'*R*,7'*a'S*)-2,2'-(Butane-1,4-diyl)bis[hexahydro-1*H*-4,7-methanoisindole-1,3(2*H*)-dione]



9. 01 標準品(1)の項に次を追加する.

タンドスピロンクエン酸塩標準品