

タンドスピロンクエン酸塩錠

Tandospirone Citrate Tablets

本品は定量するとき、表示量の95.0～105.0%に対応するタンドスピロンクエン酸塩($C_{21}H_{29}N_5O_2 \cdot C_6H_8O_7$; 575.61)を含む。

製法 本品は「タンドスピロンクエン酸塩」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験 本品を粉末とし、「タンドスピロンクエン酸塩」15 mgに対応する量を取り、水/メタノール混液(1:1) 70 mLを加えて30分間振り混ぜた後、水/メタノール混液(1:1)を加えて100 mLとし、遠心分離する。上澄液5 mLを取り、水/メタノール混液(1:1)を加えて50 mLとした液につき、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するとき、波長236～240 nmに吸収の極大を示す。

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き、適合する。

本品1個をとり、水/メタノール混液(1:1) 60 mLを加えて錠剤が完全に崩壊するまでよく振り混ぜた後、水/メタノール混液(1:1)を加えて正確に100 mLとする。この液を遠心分離し、上澄液15 mLを正確に量り、1 mL中にタンドスピロンクエン酸塩($C_{21}H_{29}N_5O_2 \cdot C_6H_8O_7$)約15 μ gを含む液となるように水/メタノール混液(1:1)を加えて正確にV mLとし、試料溶液とする。別にタンドスピロンクエン酸塩標準品を105°Cで3時間減圧乾燥し、その約15 mgを精密に量り、水/メタノール混液(1:1)に溶かし、正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、水/メタノール混液(1:1)を加えて正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により試験を行い、波長238 nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

タンドスピロンクエン酸塩($C_{21}H_{29}N_5O_2 \cdot C_6H_8O_7$)の量(mg)
 $=M_S \times A_T / A_S \times V / 150$

M_S : タンドスピロンクエン酸塩標準品の秤取量(mg)

溶出性 (6.10) 試験液に水900 mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、本品の15分間の溶出率は85%以上である。

本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液20 mL以上をとり、孔径0.45 μ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10 mL以上を除き、次のろ液V mLを正確に量り、1 mL中にタンドスピロンクエン酸塩($C_{21}H_{29}N_5O_2 \cdot C_6H_8O_7$)約5.6 μ gを含む液となるように水を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にタンドスピロンクエン酸塩標準品を105°Cで3時間減圧乾燥し、その約22 mgを精密に量り、水に溶かし、正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に200 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50 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)により試験を行い、それぞれの液のタンドスピロンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

タンドスピロンクエン酸塩($C_{21}H_{29}N_5O_2 \cdot C_6H_8O_7$)の表示量に対する溶出率(%)

$$=M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 45 / 2$$

M_S : タンドスピロンクエン酸塩標準品の秤取量(mg)

C: 1錠中のタンドスピロンクエン酸塩($C_{21}H_{29}N_5O_2 \cdot C_6H_8O_7$)の表示量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 239 nm)

カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5 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°C付近の一定温度

移動相: 1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム溶液(1→1000)にリン酸を加えてpH 3.0に調整する。この液700 mLに液体クロマトグラフィー用アセトニトリル300 mLを加える。

流量: タンドスピロンの保持時間が約6分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液50 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3000段以上、2.0以下である。

システムの再現性: 標準溶液50 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。

定量法 本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。タンドスピロンクエン酸塩($C_{21}H_{29}N_5O_2 \cdot C_6H_8O_7$)約25 mgに対応する量を精密に量り、移動相30 mLを加えて15分間振り混ぜた後、移動相を加えて正確に50 mLとし、遠心分離する。上澄液15 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に25 mLとし、試料溶液とする。別にタンドスピロンクエン酸塩標準品を105°Cで3時間減圧乾燥し、その約50 mgを精密に量り、移動相に溶かし、正確に50 mLとする。この液15 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液5 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)により試験を行い、それぞれの液のタンドスピロンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

タンドスピロンクエン酸塩($C_{21}H_{29}N_5O_2 \cdot C_6H_8O_7$)の量(mg)
 $=M_S \times A_T / A_S \times 1 / 2$

M_S : タンドスピロンクエン酸塩標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 239 nm)

カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5 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: 30°C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 7.0に調整する。この液400 mLに液体クロマトグラフィー用アセトニトリル600 mLを加える。

流量: 毎分1.0 mL

システム適合性

システムの性能：標準溶液5 μL 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5 μL 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1.0%以下である。

貯法 容器 気密容器。

9. 01 標準品(1)の項に次を追加する。

タンドスピロクエン酸塩標準品