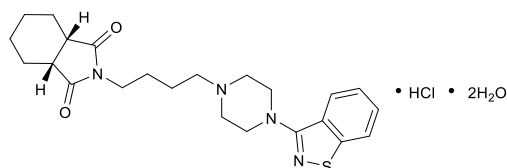


1 ペロスピロン塩酸塩水和物

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%を含
11 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60 mgを移動相50 mLに溶かし、試
30 料溶液とする。試料溶液10 μ Lにつき、次の条件で液体クロ
31 マトグラフィー (2.01) により試験を行う。試料溶液の各々
32 のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によ
33 りそれらの量を求めるとき、ペロスピロンに対する個々の類
34 縁物質の量は0.10%未満である。ただし、ペロスピロンに対
35 する相対保持時間約0.64の類縁物質A及び約1.57の類縁物質
36 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
37 係数1.3及び3.1を乗じた値とする。

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倍までの範囲。

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。

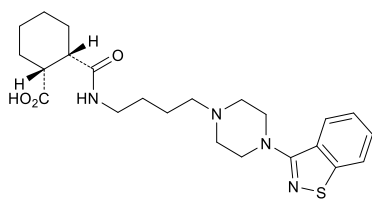
93 **貯法** 容器 気密容器。

94 **その他**

95 類縁物質A：

96 (1RS,2SR)-2-({4-[4-(1,2-Benzothiazol-3-yl)piperazin-1-

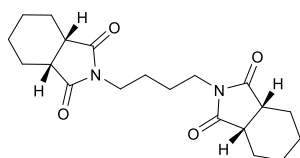
97 yl]butyl}carbonyl)cyclohexane-1-carboxylic acid



98 及び鏡像異性体

99 類縁物質B：

100 (3a*R*,3'a*R*,7a*S*,7'a*S*)-2,2'-(Butane-1,4-diyl)bis(hexahydro-1*H*-
101 isoindole-1,3(2*H*)-dione)



102

103

104 **9. 01 標準品(1)の項に次を追加する.**

105 ペロスピロン塩酸塩標準品

106