

1 ペロスピロン塩酸塩錠

2 Perospirone Hydrochloride Tablets

3 本品は定量するとき、表示量の95.0～105.0%に対応する
4 ペロスピロン塩酸塩($C_{23}H_{30}N_4O_2S \cdot HCl$: 463.04)を含む。

5 製法 本品は「ペロスピロン塩酸塩水和物」をとり、錠剤の製
6 法により製する。

7 確認試験

8 (1) 本品を粉末とし、「ペロスピロン塩酸塩水和物」10
9 mgに対応する量を取り、0.01 mol/L塩酸試液60 mLを加え
10 て振り混ぜた後、0.01 mol/L塩酸試液を加えて100 mLとし、
11 ろ過する。ろ液10 mLに0.01 mol/L塩酸試液を加えて100
12 mLとした液につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸
13 収スペクトルを測定するとき、波長228～232 nm及び313
14 ～317 nmに吸収の極大を示す。

15 (2) 本品を粉末とし、「ペロスピロン塩酸塩水和物」4
16 mgに対応する量を取り、メタノール4 mLを加えて5分間振
17 り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にペ
18 ロスピロン塩酸塩標準品10 mgをメタノール10 mLに溶かし、
19 標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
20 (2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液20 μ Lづ
21 つを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用
22 いて調製した薄層板にスポットする。次にシクロヘキサン/
23 イソプロピルアミン/アセトン混液(16:2:1)を展開溶媒と
24 して約10 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線
25 (主波長254 nm)を照射するとき、試料溶液から得た主スポ
26 ット及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しい。

27 純度試験 類縁物質 別に規定する。

28 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
29 き、適合する。

30 本品1個をとり、移動相 $V/2$ mLを加えて15分間振り混ぜ
31 た後、1 mL中にペロスピロン塩酸塩($C_{23}H_{30}N_4O_2S \cdot HCl$)約
32 80 μ gを含む液となるように移動相を加えて正確に V mLと
33 する。この液を遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。以下
34 定量法を準用する。

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

$$36 = M_S \times A_T / A_S \times V / 500$$

37 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
38 量(mg)

39 溶出性(6.10) 試験液に溶出試験第2液900 mLを用い、パド
40 ル法により、毎分50回転で試験を行うとき、本品の30分間
41 の溶出率は75%以上である。

42 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液
43 10 mL以上をとり、孔径0.45 μ m以下のメンブランフィルタ
44 ーでろ過する。初めのろ液5 mL以上を除き、次のろ液 V
45 mLを正確に量り、1 mL中にペロスピロン塩酸塩
46 ($C_{23}H_{30}N_4O_2S \cdot HCl$)約4.4 μ gを含む液となるように試験液
47 を加えて正確に V' mLとし、試料溶液とする。別にペロス
48 ピロン塩酸塩標準品(別途「ペロスピロン塩酸塩水和物」と
49 同様の方法で水分(2.48)を測定しておく)約48 mgを精密に
50 量り、メタノールを加えて正確に50 mLとする。この液2
51 mLを正確に量り、試験液を加えて正確に100 mLとする。こ

52 の液5 mLを正確に量り、試験液を加えて正確に20 mLとし、
53 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lにつき、次の
54 条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、
55 それぞれの液のペロスピロンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定
56 する。

57 ペロスピロン塩酸塩($C_{23}H_{30}N_4O_2S \cdot HCl$)の表示量に対する
58 溶出率(%)

$$59 = M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 9$$

60 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
61 量(mg)

62 C : 1錠中のペロスピロン塩酸塩($C_{23}H_{30}N_4O_2S \cdot HCl$)の表
63 示量(mg)

64 試験条件

65 定量法の試験条件を準用する。

66 システム適合性

67 定量法のシステム適合性を準用する。

68 定量法 本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末
69 とする。ペロスピロン塩酸塩($C_{23}H_{30}N_4O_2S \cdot HCl$)約20 mg
70 に対応する量を精密に量り、移動相50 mLを正確に加えて15
71 分間振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液10 mLを正確に量
72 り、移動相を加えて正確に50 mLとし、試料溶液とする。別
73 にペロスピロン塩酸塩標準品(別途「ペロスピロン塩酸塩水
74 和物」と同様の方法で水分(2.48)を測定しておく)約43 mg
75 を精密に量り、移動相に溶かして正確に50 mLとする。この
76 液5 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に50 mLとし、
77 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確に
78 とり、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試
79 験を行い、それぞれの液のペロスピロンのピーク面積 A_T 及
80 び A_S を測定する。

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

$$82 = M_S \times A_T / A_S \times 1 / 2$$

83 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
84 量(mg)

85 試験条件

86 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 315 nm)

87 カラム: 内径4.6 mm、長さ7.5 cmのステンレス管に5
88 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
89 化シリカゲルを充填する。

90 カラム温度: 25°C付近の一定温度

91 移動相: 1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム1.0 gを水
92 950 mLに溶かし、リン酸を加えてpH2.5に調整した
93 後、水を加えて1000 mLとする。この液750 mLにア
94 セトニトリル400 mL及びメタノール100 mLを加える。
95 流量: ペロスピロンの保持時間が約5分になるように調
96 整する。

97 システム適合性

98 システムの性能: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
99 操作するとき、ペロスピロンのピークの理論段数及び
100 シンメトリー係数は、それぞれ3000段以上、2.0以下
101 である。

102 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件

103 で試験を6回繰り返すとき、ペロスピロンのピーク面
104 積の相対標準偏差は1.0%以下である。

105 **貯法** 容器 気密容器。

106 -----

107 **9. 01 標準品(1)の項に次を追加する。**

108 ペロスピロン塩酸塩標準品

109