

1 ソリフェナシンコハク酸塩錠

2 Solifenacin Succinate 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 ソリフェナシンコハク酸塩($C_{23}H_{26}N_2O_2 \cdot C_4H_6O_4$: 480.55)
5 を含む。

6 **製法** 本品は「ソリフェナシンコハク酸塩」をとり、錠剤の製
7 法により製する。

8 **確認試験** 本品を粉末とし、ソリフェナシンコハク酸塩
9 ($C_{23}H_{26}N_2O_2 \cdot C_4H_6O_4$) 20 mgに対応する量を取り、メタノ
10 ール40 mLを加えてよく振り混ぜた後、孔径0.45 μ m以下の
11 メンブランフィルターでろ過する。ろ液につき、紫外可視吸
12 光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき、
13 波長257～261 nm及び263～267 nmに吸収の極大を示す。

14 **純度試験** 類縁物質 本品10個をとり、水/アセトニトリル
15 混液(7:3)約3V/5 mLを加えて、時々よく振り混ぜながら
16 超音波処理により崩壊させた後、1 mL中にソリフェナシン
17 コハク酸塩($C_{23}H_{26}N_2O_2 \cdot C_4H_6O_4$)約0.5 mgを含む液となる
18 ように水/アセトニトリル混液(7:3)を加えて正確にV mL
19 とする。この液を孔径0.45 μ m以下のメンブランフィルター
20 でろ過し、初めのろ液5 mLを除き、次のろ液を試料溶液と
21 する。試料溶液1 mLを正確に量り、水/アセトニトリル混
22 液(7:3)を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試
23 料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液
24 体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、それぞれ
25 の液の各々のピーク面積を自動積分法により測定する。次式
26 により個々の類縁物質の量及び類縁物質の合計量を求めると
27 き、ソリフェナシンに対する相対保持時間約0.5の類縁物質
28 TAの量は0.3%以下、相対保持時間約0.8の類縁物質TBの量
29 は1.0%以下、上記以外の個々の類縁物質の量は0.2%以下で
30 あり、類縁物質の合計量は1.3%以下である。

31 個々の類縁物質の量(%)= A_T/A_S

32 類縁物質の合計量(%)= $\Sigma A_T/A_S$

33 A_S : 標準溶液のソリフェナシンのピーク面積

34 A_T : 試料溶液の個々の類縁物質のピーク面積

35 ΣA_T : 試料溶液の類縁物質のピークの合計面積

36 試験条件

37 検出器、カラム、カラム温度及び移動相は「ソリフェナ
38 シンコハク酸塩」の定量法の試験条件を準用する。

39 流量：ソリフェナシンの保持時間が約15分となるよう
40 に調整する。

41 面積測定範囲：溶媒及びコハク酸のピークの後からソリ
42 フェナシンの保持時間の約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：標準溶液2.5 mLを正確に量り、水/アセ
46 トニトリル混液(7:3)を加えて正確に50 mLとする。

47 この液10 μ Lから得たソリフェナシンのピーク面積が
48 標準溶液のソリフェナシンのピーク面積の3.5～
49 6.5%になることを確認する。

50 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
51 で試験を6回繰り返すとき、ソリフェナシンのピーク

52 面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

53 **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
54 き、適合する。

55 本品1個をとり、水/アセトニトリル混液(7:3)約8 mLを
56 加え、時々よく振り混ぜながら超音波処理により崩壊させた
57 後、水/アセトニトリル混液(7:3)を加えて正確に10 mLと
58 する。この液を孔径0.45 μ m以下のメンブランフィルターで
59 ろ過し、初めのろ液5 mLを除き、次のろ液を試料溶液とす
60 る。別にソリフェナシンコハク酸塩標準品約50 mgを精密に
61 量り、1 mL中に本品の表示量の1/10のソリフェナシンコハ
62 ク酸塩($C_{23}H_{26}N_2O_2 \cdot C_4H_6O_4$)が含まれる液となるように水
63 /アセトニトリル混液(7:3)に溶かし、正確にV mLとし、
64 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
65 とり、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試
66 験を行い、ソリフェナシンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定す
67 る。

68 ソリフェナシンコハク酸塩($C_{23}H_{26}N_2O_2 \cdot C_4H_6O_4$)の量(mg)
69 $=M_S/V \times A_T/A_S \times 10$

70 M_S : ソリフェナシンコハク酸塩標準品の称取量(mg)

71 試験条件

72 検出器、カラム、カラム温度及び移動相は「ソリフェナ
73 シンコハク酸塩」の定量法の試験条件を準用する。

74 流量：ソリフェナシンの保持時間が約15分となるよう
75 に調整する。

76 システム適合性

77 システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する。

78 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
79 で試験を6回繰り返すとき、ソリフェナシンのピーク
80 面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

81 **溶出性** (6.10) 試験液に水900 mLを用い、パドル法により、
82 毎分50回転で試験を行うとき、本品の30分間の溶出率は
83 80%以上である。

84 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液
85 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
86 ーでろ過する。初めのろ液5 mL以上を除き、次のろ液3.5
87 mLを正確に量り、アセトニトリル1.5 mLを正確に加えてよ
88 く振り混ぜ、試料溶液とする。別にソリフェナシンコハク酸
89 塩標準品約28 mgを精密に量り、水/アセトニトリル混液
90 (7:3)に溶かし、正確に100 mLとする。本品の表示量の7/
91 25のソリフェナシンコハク酸塩($C_{23}H_{26}N_2O_2 \cdot C_4H_6O_4$)に対
92 応する容量V mLを正確に量り、水を加えて正確に250 mL
93 とする。この液3.5 mLを正確に量り、アセトニトリル1.5
94 mLを正確に加えてよく振り混ぜ、標準溶液とする。試料溶
95 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
96 ロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、ソリフェナシ
97 ンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

98 ソリフェナシンコハク酸塩($C_{23}H_{26}N_2O_2 \cdot C_4H_6O_4$)の表示量
99 に対する溶出率(%)

100 $=M_S \times A_T/A_S \times V \times 1/C \times 18/5$

101 M_S : ソリフェナシンコハク酸塩標準品の称取量(mg)

102 C : 1錠中のソリフェナシンコハク酸塩($C_{23}H_{26}N_2O_2 \cdot$

103 C₄H₆O₄)の表示量(%)

104 試験条件

105 検出器, カラム及びカラム温度は「ソリフェナシンコハク酸塩」の定量法の試験条件を準用する。

106 移動相: リン酸水素二カリウム8.7 gを水に溶かして
107 1000 mLとした液にリン酸を加えてpH 6.0に調整する。
108 この液650 mLに液体クロマトグラフィー用アセトニ
109 トリル350 mLを加える。

110 流量: ソリフェナシンの保持時間が約9分となるように
111 調整する。

112 システム適合性

113 システムの性能: ソリフェナシンコハク酸塩標準品 10
114 mgを量り, 過酸化水素(30) 1 mL及び水酸化ナトリウ
115 ム溶液(43→10000) 5 mLを加え, 更に水/アセトニ
116 トリル混液(7: 3) 15 mLを加える。この液を10分間か
117 き混ぜ, 類縁物質TB溶液とする。別にソリフェナシ
118 ンコハク酸塩標準品5 mgを量り, 0.1 mol/L塩酸試液
119 を加えて10 mLとする。この液1 mLを量り, 類縁物
120 質TB溶液1 mLを加え, 水/アセトニトリル混液(7:
121 3)を加えて100 mLとする。この液50 µLにつき, 上記
122 の条件で操作するとき, 類縁物質TB, ソリフェナシ
123 ンの順に溶出し, その分離度は3以上である。

124 システムの再現性: 標準溶液50 µLにつき, 上記の条件
125 で試験を6回繰り返すとき, ソリフェナシンのピーク
126 面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

127 定量法 本品20個をとり, 水/アセトニトリル混液(7: 3)約3
128 V/5 mLを加え, 時々よく振り混ぜながら超音波処理により崩壊させた後, 1 mL中にソリフェナシンコハク酸塩
129 (C₂₃H₂₆N₂O₂ · C₄H₆O₄)約0.5 mgを含む液となるように水/
130 アセトニトリル混液(7: 3)を加えて正確にV mLとする。こ
131 の液を孔径0.45 µm以下のメンブランフィルターでろ過し,
132 初めのろ液5 mLを除き, 次のろ液を試料溶液とする。別に
133 ソリフェナシンコハク酸塩標準品約50 mgを精密に量り, 水/
134 アセトニトリル混液(7: 3)に溶かし, 正確に100 mLとし,
135 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 µLずつを正確に
136 とり, 次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試
137 験を行い, ソリフェナシンのピーク面積A_T及びA_Sを測定す
138 る。

141 本品1個中のソリフェナシンコハク酸塩(C₂₃H₂₆N₂O₂ ·

142 C₄H₆O₄)の量(mg)

$$143 = M_S \times A_T / A_S \times V \times 1 / 2000$$

144 M_S: ソリフェナシンコハク酸塩標準品の秤取量(mg)

145 試験条件

146 検出器, カラム, カラム温度及び移動相は「ソリフェナ
147 シンコハク酸塩」の定量法の試験条件を準用する。

148 流量: ソリフェナシンの保持時間が約15分となるよう
149 に調整する。

150 システム適合性

151 システムの性能: ソリフェナシンコハク酸塩標準品 10
152 mgを量り, 過酸化水素(30) 1 mL及び水酸化ナトリウ
153 ム溶液(43→10000) 5 mLを加え, 更に水/アセトニ
154 トリル混液(7: 3) 15 mLを加える。この液を10分間か

155 き混ぜ, 類縁物質TB溶液とする。別にソリフェナシ
156 ンコハク酸塩標準品5 mgを量り, 0.1 mol/L塩酸試液
157 を加えて10 mLとする。この液1 mLを量り, 類縁物
158 質TB溶液1 mLを加え, 水/アセトニトリル混液(7:
159 3)を加えて100 mLとする。この液10 µLにつき, 上記
160 の条件で操作するとき, 類縁物質TB, ソリフェナシ
161 ンの順に溶出し, その分離度は3以上である。

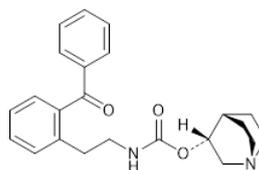
162 システムの再現性: 標準溶液10 µLにつき, 上記の条件
163 で試験を6回繰り返すとき, ソリフェナシンのピーク
164 面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

165 貯法 容器 気密容器。

166 その他

167 類縁物質TA:

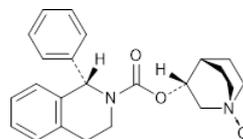
168 (3R)-1-Azabicyclo[2.2.2]octan-3-yl [2-(2-
169 benzoylphenyl)ethyl]carbamate



170

171 類縁物質TB:

172 (3R)-3-[[[(1S)-1-Phenyl-3,4-dihydroisoquinoline-2(1H)-carbonyl]oxy]-
173 1-azabicyclo[2.2.2]octane 1-oxide



174

175

176 9.01 標準品(1)の項に次を追加する。

177 ソリフェナシンコハク酸塩標準品

178