

1 ソリフェナシンコハク酸塩口腔内崩壊錠

2 Solifenacin Succinate Orally Disintegrating 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** 本品のソリフェナシンコハク酸塩($C_{23}H_{26}N_2O_2 \cdot$
9 $C_4H_6O_4$) 20 mgに対応する個数をとり、水/メタノール混液
10 (1 : 1) 40 mLを加え、振とう機を用いて30分間振り混ぜた後、
11 孔径0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過し、初めの
12 ろ液2 mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。試料溶液に
13 つき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトル
14 を測定するとき、波長257～261 nm及び263～267 nmに
15 吸収の極大を示す。

16 **純度試験** 類縁物質 本品10個をとり、水/アセトニトリル
17 混液(7 : 3)約3V/5 mLを加え、振とう機を用いて30分間振
18 り混ぜた後、1 mL中にソリフェナシンコハク酸塩
19 ($C_{23}H_{26}N_2O_2 \cdot C_4H_6O_4$)約0.5 mgを含む液となるように水/
20 アセトニトリル混液(7 : 3)を加えて正確にV mLとする。こ
21 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、
22 初めのろ液2 mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別に
23 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
24 /アセトニトリル混液(7 : 3)に溶かし、正確に100 mLとす
25 る。この液1 mLを正確に量り、水/アセトニトリル混液
26 (7 : 3)を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料
27 溶液及び標準溶液10 μL につき、次の条件で液体クロマトグ
28 ラフィー(2.01)により試験を行い、それぞれの液の各々の
29 ピーク面積を自動積分法により測定する。次式により個々の
30 類縁物質の量及び類縁物質の合計量を求めるとき、ソリフェ
31 ナシンに対する相対保持時間約0.5の類縁物質TAの量は
32 0.2%以下、相対保持時間約0.8の類縁物質TBの量は0.5%以
33 下、上記以外の個々の類縁物質の量は0.2%以下であり、類
34 縁物質の合計量は0.7%以下である。

35 個々の類縁物質の量(%)= $M_S \times A_T/A_S \times 1/50$

36 類縁物質の合計量(%)= $M_S \times \Sigma A_T/A_S \times 1/50$

37 M_S : ソリフェナシンコハク酸塩標準品の秤取量(mg)

38 A_S : 標準溶液のソリフェナシンのピーク面積

39 A_T : 試料溶液の個々の類縁物質のピーク面積

40 ΣA_T : 試料溶液の類縁物質のピークの合計面積

41 試験条件

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

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

46 面積測定範囲 : 溶媒及びコハク酸のピークの後からソリ
47 フェナシンの保持時間の約2倍までの範囲

48 システム適合性

49 システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する。

50 検出の確認 : 標準溶液2.5 mLを正確に量り、水/アセ
51 トニトリル混液(7 : 3)を加えて正確に50 mLとする。

52 この液10 μL から得たソリフェナシンのピーク面積が
53 標準溶液のソリフェナシンのピーク面積の2.5～
54 7.5%になることを確認する。

55 システムの再現性 : 標準溶液10 μL につき、上記の条件
56 で試験を6回繰り返すとき、ソリフェナシンのピーク
57 面積の相対標準偏差は2.5%以下である。

58 **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、
59 適合する。

60 本品1個をとり、1 mL中にソリフェナシンコハク酸塩
61 ($C_{23}H_{26}N_2O_2 \cdot C_4H_6O_4$)約0.5 mgを含む液となるように水/
62 アセトニトリル混液(7 : 3)を正確にV mL加える。振とう機
63 を用いて30分間振り混ぜた後、孔径0.45 μm 以下のメンブラン
64 フィルターでろ過し、初めのろ液2 mLを除き、次のろ液
65 を試料溶液とする。別にソリフェナシンコハク酸塩標準品約
66 50 mgを精密に量り、水/アセトニトリル混液(7 : 3)に溶か
67 し、正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標
68 準溶液10 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグ
69 ラフィー(2.01)により試験を行い、ソリフェナシンのピー
70 ク面積 A_T 及び A_S を測定する。

71 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)

$$72 = M_S \times A_T/A_S \times V \times 1/100$$

73 M_S : ソリフェナシンコハク酸塩標準品の秤取量(mg)

74 試験条件

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

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

79 システム適合性

80 定量法のシステム適合性を準用する。

81 **溶出性** (6.10) 試験液に崩壊試験第2液900 mLを用い、パド
82 ル法により、毎分50回転で試験を行うとき、本品の30分間
83 のQ値は80%である。

84 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間にポリエ
85 チレン繊維を積層したフィルターを装着した器具で溶出液5
86 mL以上をとり、必要ならば孔径0.45 μm 以下のメンブラン
87 フィルターでろ過し、溶出液3.5 mLを正確に量り、アセト
88 ニトリル1.5 mLを正確に加えてよく振り混ぜ、試料溶液と
89 する。別にソリフェナシンコハク酸塩標準品約28 mgを精密
90 に量り、水/アセトニトリル混液(7 : 3)に溶かし、正確に
91 100 mLとする。本品の表示量の7/25のソリフェナシンコ
92 ハク酸塩($C_{23}H_{26}N_2O_2 \cdot C_4H_6O_4$)に対応する量を含むV mL
93 を正確に量り、試験液を加えて正確に250 mLとする。この
94 液3.5 mLを正確に量り、アセトニトリル1.5 mLを正確に加
95 えてよく振り混ぜ、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液
96 50 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ
97 ー(2.01)により試験を行い、ソリフェナシンのピーク面積
98 A_T 及び A_S を測定する。

99 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
100 に対する溶出率(%)

$$101 = M_S \times A_T/A_S \times V \times 1/C \times 18/5$$

102 M_S : ソリフェナシンコハク酸塩標準品の秤取量(mg)

103 C: 1錠中のソリフェナシンコハク酸塩(C₂₃H₂₆N₂O₂・
104 C₄H₆O₄)の表示量(%)

105 試験条件

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

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

112 流量: ソリフェナシンの保持時間が約9分になるように
113 調整する.

114 システム適合性

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

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

129 崩壊性 別に規定する.

130 定量法 本品20個をとり, 水/アセトニトリル混液(7:3)約
131 3V/5 mLを加え, 振とう機を用いて30分間振り混ぜた後,
132 1 mL中にソリフェナシンコハク酸塩(C₂₃H₂₆N₂O₂・C₄H₆O₄)
133 約0.5 mgを含む液となるように水/アセトニトリル混液(7:
134 3)を加えて正確にV mLとする. この液を孔径0.45 µm以下
135 のメンブランフィルターでろ過し, 初めのろ液2 mLを除き,
136 次のろ液を試料溶液とする. 別にソリフェナシンコハク酸塩
137 標準品約50 mgを精密に量り, 水/アセトニトリル混液(7:
138 3)に溶かし, 正確に100 mLとし, 標準溶液とする. 試料溶
139 液及び標準溶液10 µLずつを正確にとり, 次の条件で液体ク
140 ロマトグラフィー(2.01)により試験を行い, ソリフェナシ
141 ンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する.

142 本品1個中のソリフェナシンコハク酸塩(C₂₃H₂₆N₂O₂・
143 C₄H₆O₄)の量(mg)

$$144 = M_S \times A_T / A_S \times V \times 1 / 2000$$

145 M_S: ソリフェナシンコハク酸塩標準品の秤取量(mg)

146 試験条件

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

149 流量: ソリフェナシンの保持時間が約15分になるよう
150 に調整する.

151 システム適合性

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

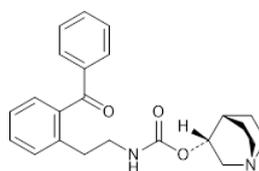
155 トリル混液(7:3) 15 mLを加える. この液を10分間か
156 き混ぜ, 類縁物質TB溶液とする. 別にソリフェナシ
157 ンコハク酸塩標準品5 mgを量り, 0.1 mol/L塩酸試液
158 を加えて10 mLとする. この液1 mLを量り, 類縁物
159 質TB溶液1 mLを加え, 水/アセトニトリル混液(7:
160 3)を加えて100 mLとする. この液10 µLにつき, 上記
161 の条件で操作するとき, 類縁物質TB, ソリフェナシ
162 ンの順に溶出し, その分離度は3以上である.
163 システムの再現性: 標準溶液10 µLにつき, 上記の条件
164 で試験を6回繰り返すとき, ソリフェナシンのピーク
165 面積の相対標準偏差は1.0%以下である.

166 貯法 容器 気密容器.

167 その他

168 類縁物質TA:

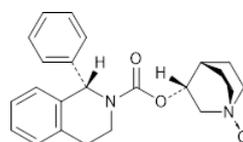
169 (3R)-1-Azabicyclo[2.2.2]octan-3-yl [2-(2-
170 benzoylphenyl)ethyl]carbamate



171

172 類縁物質TB:

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



175

176

177 9.01 標準品(1)の項に次を追加する.

178 ソリフェナシンコハク酸塩標準品

179