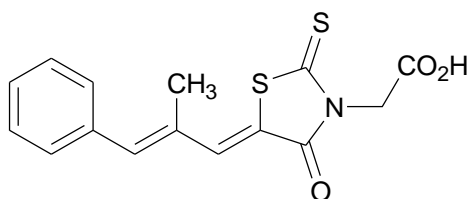


1 エパルレスタット

2 Epalrestat



3

4 $C_{15}H_{13}NO_3S_2$: 319.40

5 2-((5Z)-5-[(2E)-2-Methyl-3-phenylprop-2-en-1-ylidene]-4-oxo-2-

6 thioxothiazolidin-3-yl)acetic acid

7 [82159-09-9]

8 本品は結晶多形が認められる。

9 本品を乾燥したものは定量するとき、エパルレスタット
10 ($C_{15}H_{13}NO_3S_2$)98.0~101.0%を含む。11 **性状** 本品は黄色~だいたい色の結晶又は結晶性の粉末であ
12 る。13 本品は*N,N*-ジメチルホルムアミドにやや溶けやすく、メ
14 タノール、エタノール(99.5)に溶けにくく、水にほとんど溶
15 けない。

16 本品は光により徐々に退色し、分解する。

17 **確認試験**18 (1) 本品のメタノール溶液(1→200000)につき、紫外可視
19 吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定し、本品
20 のスペクトルと本品の参照スペクトル又はエパルレスタット
21 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す
22 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度
23 の吸収を認める。24 (2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭
25 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
26 品の参照スペクトル又はエパルレスタット標準品のスペクト
27 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に
28 同様の強度の吸収を認める。もし、これらのスペクトルに差
29 を認めるときは、別に規定する方法により再結晶し、結晶を
30 る取し、乾燥したものに付き、同様の試験を行う。31 **融点** (2.60) 222~227°C32 **純度試験**33 (1) 重金属 (1.07) 本品2.0 gをとり、第2法により操作
34 し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0 mLを加える(10
35 ppm以下)。36 (2) 類縁物質 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品
37 約20 mgを*N,N*-ジメチルホルムアミド8 mLに溶かし、試料
38 溶液とする。この液1 mLを正確に量り、*N,N*-ジメチルホル
39 ムアミドを加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試
40 料溶液及び標準溶液3 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液
41 体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれ
42 の液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、
43 試料溶液のエパルレスタット以外のピークの面積は、標準溶
44 液のエパルレスタットのピーク面積の1/5より大きくない。
45 また、試料溶液のエパルレスタット以外のピークの合計面積
46 は、標準溶液のエパルレスタットのピーク面積より大きくな

47 い。

48 **試験条件**49 検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法
50 の試験条件を準用する。51 面積測定範囲：溶媒のピークの後からエパルレスタット
52 の保持時間の約3倍の範囲53 **システム適合性**54 検出の確認：標準溶液1 mLを正確に量り、*N,N*-ジメチ
55 ルホルムアミドを加えて正確に10 mLとする。この液
56 3 μ Lから得たエパルレスタットのピーク面積が、標
57 準溶液のエパルレスタットのピーク面積の7~13%に
58 なることを確認する。59 システムの性能：標準溶液3 μ Lにつき、上記の条件で
60 操作するとき、エパルレスタットのピークの理論段数
61 及びシンメトリー係数は、それぞれ6000段以上、1.5
62 以下である。63 システムの再現性：標準溶液3 μ Lにつき、上記の条件
64 で試験を6回繰り返すとき、エパルレスタットのピー
65 ク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

66 (3) 残留溶媒 別に規定する。

67 **乾燥減量** (2.41) 0.2%以下(1 g, 減圧, シリカゲル, 60°C,
68 3時間)。69 **強熱残分** (2.44) 0.1%以下(1 g)。70 **定量法** 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品及びエ
71 パルレスタット標準品を乾燥し、その約20 mgずつを精密に量
72 り、それぞれを*N,N*-ジメチルホルムアミド8 mLに溶かし、
73 内標準溶液2 mLずつを正確に加える。これらの液2 mLずつ
74 に*N,N*-ジメチルホルムアミドを加えて20 mLとし、試料溶
75 液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液3 μ Lにつき、
76 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
77 い、内標準物質のピーク面積に対するエパルレスタットのピ
78 ーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。79 エパルレスタット($C_{15}H_{13}NO_3S_2$)の量(mg)

80
$$= M_S \times Q_T / Q_S$$

81 M_S : エパルレスタット標準品の秤取量(mg)82 内標準溶液：パラオキシ安息香酸プロピルの*N,N*-ジメチ
83 ルホルムアミド溶液(1→100)84 **試験条件**

85 検出器：紫外吸光度計(測定波長：280 nm)

86 カラム：内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5
87 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
88 化シリカゲルを充填する。

89 カラム温度：25°C付近の一定温度

90 移動相：0.05 mol/Lリン酸二水素カリウム試液に0.05
91 mol/Lリン酸水素二ナトリウム試液を加えてpH6.5に
92 調整する。この液2容量にアセトニトリル1容量を加
93 える。94 流量：エパルレスタットの保持時間が約12分になるよ
95 うに調整する。96 **システム適合性**97 システムの性能：標準溶液3 μ Lにつき、上記の条件で
98 操作するとき、エパルレスタット、内標準物質の順に

2 エパルレスタット (014-1112.pdf)

99 溶出し, その分離度は2.0以上である.
100 システムの再現性: 標準溶液3 μL につき, 上記の条件
101 で試験を6回繰り返すとき, 内標準物質のピーク面積
102 に対するエパルレスタットのピーク面積の比の相対標
103 準偏差は1.0%以下である.

104 貯法

105 保存条件 遮光して保存する.
106 容器 気密容器.

107

108 -----

109 **9.01 標準品の(1)の項に次を追加する.**

110

111 エパルレスタット標準品