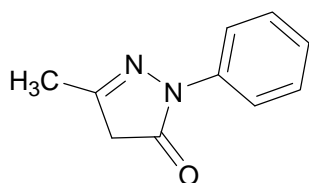


## 1 エダラボン

2 Edaravone



3

4 C<sub>10</sub>H<sub>10</sub>N<sub>2</sub>O : 174.20

5 5-Methyl-2-phenyl-2,4-dihydro-3H-pyrazol-3-one

6 [89-25-8]

7 本品を乾燥したものは定量するとき、エダラボン  
8 (C<sub>10</sub>H<sub>10</sub>N<sub>2</sub>O) 99.0~101.0%を含む。

9 **性状** 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

10 本品はエタノール(99.5)又は酢酸(100)に溶けやすく、水に  
11 溶けにくい。

### 12 確認試験

13 (1) 本品の水溶液(1→20000)につき、紫外可視吸光度  
14 測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定し、本品のスペ  
15 クトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のス  
16 ペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

17 (2) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の  
18 臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトル  
19 と本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトル  
20 は同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

21 **pH** (2.54) 本品20 mgを水20 mLに溶かした液のpHは4.0~  
22 5.5である。

23 **融点** (2.60) 127~131°C

### 24 純度試験

25 (1) **重金属** (1.07) 本品2.0 gをとり、第2法により操作  
26 し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0 mLを加える(10  
27 ppm以下)。

28 (2) **類縁物質** 本品50 mgを移動相25 mLに溶かし、試料  
29 溶液とする。この液1 mLを正確に量り、移動相を加えて正  
30 確に50 mLとする。この液1 mLを正確に量り、移動相を加  
31 えて正確に20 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準  
32 溶液10 µLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラ  
33 フィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピー  
34 ク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のエダ  
35 ラボン以外のピークの面積は、標準溶液のエダラボンのピー  
36 ク面積より大きくない。

### 37 試験条件

38 検出器：紫外吸光度計(測定波長：240 nm)

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

42 カラム温度：40°C付近の一定温度

43 移動相：水/メタノール/酢酸(100)混液(100 : 100 : 1)  
44 流量：エダラボンの保持時間が約4分になるように調整  
45 する。

46 面積測定範囲：溶媒のピークの後からエダラボンの保持

47 時間の約7倍の範囲

48 システム適合性

49 システムの性能：標準溶液10 µLにつき、上記の条件で  
50 操作するとき、エダラボンのピークの理論段数及びシ  
51 ンメトリー係数は、それぞれ1500段以上、1.4以下で  
52 ある。

53 システムの再現性：標準溶液10 µLにつき、上記の条件  
54 で試験を6回繰り返すとき、エダラボンのピーク面積  
55 の相対標準偏差は2.0%以下である。

56 (3) 残留溶媒 別に規定する。

57 **乾燥減量** (2.41) 0.1%以下(1 g, 減圧, 酸化リン(V), 3時間)。

58 **強熱残分** (2.44) 0.1%以下(1 g)。

59 **定量法** 本品を乾燥し、その約0.2 gを精密に量り、酢酸  
60 (100)40 mLに溶かし、0.1 mol/L過塩素酸で滴定 (2.50) する  
61 (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

62 0.1mol/L過塩素酸1 mL = 17.42 mg C<sub>10</sub>H<sub>10</sub>N<sub>2</sub>O

63 **貯法** 容器 密閉容器。