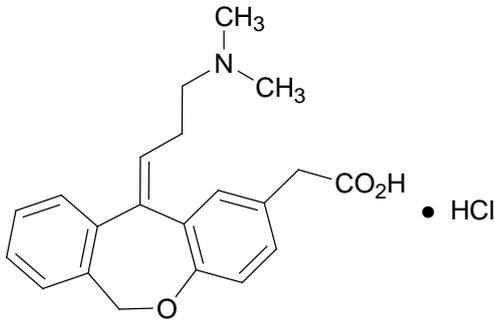


1 オロパタジン塩酸塩

2 Olopatadine Hydrochloride

3 塩酸オロパタジン



4

5 $C_{21}H_{23}NO_3 \cdot HCl$: 373.87

6 {11-[(1Z)-3-(Dimethylamino)propylidene]-6,11-dihydrodibenzo[b,e]

7 oxepin-2-yl]acetic acid monohydrochloride

8 [140462-76-6]

9 本品を乾燥したものは定量するとき、オロパタジン塩酸塩
10 ($C_{21}H_{23}NO_3 \cdot HCl$) 99.0~101.0%を含む。

11 **性状** 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。12 本品はギ酸に極めて溶けやすく、水にやや溶けにくく、エ
13 タノール(99.5)に極めて溶けにくい。

14 本品は0.01 mol/L塩酸試液に溶ける。

15 本品1.0 gを水100 mLに溶かした液のpHは2.3~3.3である。

16 融点：約250°C(分解)。

17 **確認試験**

18 (1) 本品の0.01 mol/L塩酸試液溶液(1→40000)につき、紫
19 外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定し、
20 本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、
21 両者のスペクトルは同一の波長のところに同様の強度の吸収
22 を認める。

23 (2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の塩
24 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
25 品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同
26 一の波長のところに同様の強度の吸収を認める。

27 (3) 本品の水溶液(1→100)は塩化物の定性反応 (1.09) を
28 呈する。

29 **純度試験**

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

33 (2) 類縁物質 本品50 mgをpH 3.5の0.05 mol/Lリン酸塩
34 緩衝液/アセトニトリル混液(3 : 2) 100 mLに溶かし、試料
35 溶液とする。この液1 mLを正確に量り、pH 3.5の0.05
36 mol/Lリン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液(3 : 2)を加えて
37 正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶
38 液20 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ
39 ィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピー
40 ク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のオロパ
41 タジン以外のピークの面積は、標準溶液のオロパタジンのピー
42 ク面積の1/10より大きくない。

43

試験条件

44

検出器：紫外吸光度計(測定波長：299 nm)

45

46 カラム：内径4.6 mm、長さ25 cmのステンレス管に5
47 μ mの液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シ
48 リカゲルを充填する。

48

カラム温度：40°C付近の一定温度

49

49 移動相：ラウリル硫酸ナトリウム2.3 gをpH 3.5の0.05
50 mol/Lリン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液(11 : 9)に
51 溶かし、1000 mLとする。

52

52 流量：オロパタジンの保持時間が約11分になるように
53 調整する。

54

54 面積測定範囲：溶媒のピークの後からオロパタジンの保
55 持時間の約2倍の範囲

56

システム適合性

57

57 検出の確認：標準溶液1 mLを正確に量り、pH 3.5の
58 0.05 mol/Lリン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液(3 :
59 2)を加えて正確に20 mLとする。この液20 μ Lから得
60 たオロパタジンのピーク面積が、標準溶液のオロパタ
61 ジンのピーク面積の3.5~6.5%になることを確認する。

62

62 システムの性能：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で
63 操作するとき、オロパタジンのピークの理論段数及び
64 シンメトリー係数は、それぞれ8000段以上、2.0以下
65 である。

66

66 システムの再現性：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件
67 で試験を6回繰り返すとき、オロパタジンのピーク面
68 積の相対標準偏差は2.0%以下である。

69

(3) 残留溶媒 別に規定する。

70

乾燥減量 (2.41) 0.3%以下(1 g, 105°C, 3時間)。

71

強熱残分 (2.44) 0.1%以下(1g)。

72

72 **定量法** 本品を乾燥し、その約0.5 gを精密に量り、ギ酸3 mL
73 に溶かし、無水酢酸/酢酸(100)混液(7 : 3) 50 mLを加え、
74 0.1 mol/L過塩素酸で滴定 (2.50) する(電位差滴定法)。同様
75 の方法で空試験を行い、補正する。

76

0.1 mol/L過塩素酸1 mL=37.39 mg $C_{21}H_{23}NO_3 \cdot HCl$

77

貯法 容器 密閉容器。

78

79