

## 1 エダラボン注射液

## 2 Edaravone Injection

3 本品は水性の注射剤である。  
4 本品は定量するとき、表示量の95.0～105.0%に対応する  
5 エダラボン(C<sub>10</sub>H<sub>10</sub>N<sub>2</sub>O：174.20)を含む。

6 **製法** 本品は「エダラボン」をとり、注射剤の製法により製  
7 する。

8 **性状** 本品は無色澄明の液である。

9 **確認試験** 本品の「エダラボン」1.5 mgに対応する容量をと  
10 り、水を加えて50 mLとする。この液5 mLに水を加えて25  
11 mLとした液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸  
12 収スペクトルを測定するとき、波長238～242 nmに吸収の  
13 極大を示す。

14 **pH** 別に規定する。

15 **純度試験 類縁物質**

16 (i) 本品を試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、  
17 移動相を加えて正確に50 mLとする。この液1 mLを正確に  
18 量り、移動相を加えて正確に20 mLとし、標準溶液とする。  
19 試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり、次の条件で  
20 液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞ  
21 れ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、  
22 試料溶液のエダラボン以外のピークの面積は、標準溶液のエ  
23 ダラボンのピーク面積の2倍より大きくない。

24 **試験条件**

25 検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は「エダ  
26 ラボン」の純度試験(2)の試験条件を準用する。

27 面積測定範囲：エダラボンのピークの後からエダラボン  
28 の保持時間の約7倍の範囲

29 **システム適合性**

30 検出の確認：標準溶液2 mLを正確に量り、移動相を加  
31 えて正確に10 mLとする。この液10 μLから得たエダ  
32 ラボンのピーク面積が、標準溶液のピーク面積の15  
33 ～25%になることを確認する。

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

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

41 (ii) 本品を試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、  
42 移動相を加えて正確に50 mLとする。この液1 mLを正確に  
43 量り、移動相を加えて正確に20 mLとし、標準溶液とする。  
44 試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり、次の条件で  
45 液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞ  
46 れ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、  
47 試料溶液のエダラボンに対する相対保持時間約0.3のピーク  
48 面積は、標準溶液のエダラボンのピーク面積の4倍より大き  
49 くなく、試料溶液のエダラボンに対する相対保持時間約0.4  
50 のピーク面積は、標準溶液のエダラボンのピーク面積より大  
51 きくない。また、試料溶液のエダラボン及び上記以外のピー  
52 クの面積は、標準溶液のエダラボンのピーク面積の2倍より

53 大きくない。

54 **試験条件**

55 検出器、カラム及び移動相は定量法の試験条件を準用す  
56 る。

57 カラム温度：40℃付近の一定温度

58 流量：エダラボンの保持時間が約11分になるように調  
59 整する。

60 面積測定範囲：溶媒のピークの後からエダラボンの保持  
61 時間の約2.5倍の範囲

62 **システム適合性**

63 検出の確認：標準溶液2 mLを正確に量り、移動相を加  
64 えて正確に10 mLとする。この液10 μLから得たエダ  
65 ラボンのピーク面積が、標準溶液のピーク面積の15  
66 ～25%になることを確認する。

67 システムの性能：標準溶液10 μLにつき、上記の条件で  
68 操作するとき、エダラボンのピークの理論段数及びシ  
69 ンメトリー係数は、それぞれ2000段以上、1.4以下で  
70 ある。

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

74 **エンドキシン (4.01)** 5.0EU/mg未満。

75 **採取容量 (6.05)** 試験を行うとき、適合する。

76 **不溶性異物 (6.06)** 第1法により試験を行うとき、適合する。

77 **不溶性微粒子 (6.07)** 試験を行うとき、適合する。

78 **無菌 (4.06)** メンブランフィルター法により試験を行うとき、  
79 適合する。

80 **定量法** 本品のエダラボン(C<sub>10</sub>H<sub>10</sub>N<sub>2</sub>O)約3 mgに対応する容量  
81 を正確に量り、内標準溶液10 mLを正確に加え、メタノール  
82 を加えて20 mLとし、試料溶液とする。別に定量用エダラボ  
83 ンをデシケーター(減圧、酸化リン(V))で3時間乾燥し、その  
84 約75 mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に50 mL  
85 とする。この液2 mLを正確に量り、内標準溶液10 mLを正  
86 確に加え、メタノールを加えて20 mLとし、標準溶液とする。  
87 試料溶液及び標準溶液2 μLにつき、次の条件で液体クロマ  
88 トグラフィー (2.01) により試験を行い、内標準物質のピー  
89 ク面積に対するエダラボンのピーク面積の比 $Q_T$ 及び $Q_S$ を求  
90 める。

91 エダラボン(C<sub>10</sub>H<sub>10</sub>N<sub>2</sub>O)の量(mg) =  $M_s \times Q_T / Q_S \times 1 / 25$

92  $M_s$  : 定量用エダラボンの秤取量(mg)

93 内標準溶液 アミノ安息香酸エチルのメタノール溶液(1→  
94 500)

95 **試験条件**

96 検出器：紫外吸光度計(測定波長：240 nm)

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

100 カラム温度：50℃付近の一定温度

101 移動相：薄めた希酢酸(1→100)/メタノール混液(3：1)  
102 に、アンモニア試液又は薄めたアンモニア水(28)(1→  
103 20)を加えてpH5.5に調整する。

104 流量：エダラボンの保持時間が約8分になるように調整

2 エダラボン注射液 (013-1112.pdf)

105 する。  
106 システム適合性  
107 システムの性能：標準溶液2  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で  
108 操作するとき、エダラボン、内標準物質の順に溶出し、  
109 その分離度は7以上である。  
110 システムの再現性：標準溶液2  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件  
111 で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積  
112 に対するエダラボンのピーク面積の比の相対標準偏差  
113 は1.0%以下である。  
114 貯法 容器 密封容器。  
115 -----

116 **9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。**

117  
118 エダラボン、定量用  $\text{C}_{10}\text{H}_{10}\text{N}_2\text{O}$  【医薬品各条、「エダラボ  
119 ン」ただし、乾燥したものを定量するとき、エダラボン  
120 ( $\text{C}_{10}\text{H}_{10}\text{N}_2\text{O}$ )99.5%以上を含むもの】