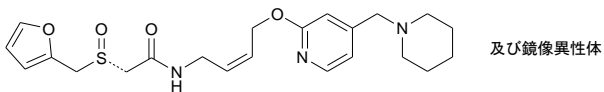


1 **ラフチジン**

2 Lafutidine



4  $C_{22}H_{29}N_3O_4S$  : 431.55

5 2-[(*RS*)-Furan-2-ylmethylsulfinyl]-*N*-[4-[4-(piperidin-1-ylmethyl)-

6 pyridin-2-yl]oxy-(*2Z*)-but-2-en-1-yl]acetamide

7 [206449-93-6]

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、ラフチジン  
10 ( $C_{22}H_{29}N_3O_4S$ )99.0~101.0%を含む。

11 **性状** 本品は微黄白色の結晶性の粉末である。  
12 本品は酢酸(100)に溶けやすく、メタノールにやや溶けや  
13 すく、エタノール(99.5)にやや溶けにくく、水にほとんど溶  
14 けない。

15 本品のメタノール溶液(1→100)は旋光性を示さない。

16 **確認試験**

17 (1) 本品のメタノール溶液(1→20000)につき、紫外可視  
18 吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定し、本品  
19 のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者  
20 のス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  
21 る。

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

26 **純度試験**

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

30 (2) 類縁物質 本品0.10 gを移動相100 mLに溶かし、試  
31 料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、移動相を加えて  
32 正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶  
33 液5  $\mu$ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ  
34 ィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピー  
35 ク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のラフチ  
36 ジンに対する相対保持時間約0.85のピーク面積は、標準溶液  
37 のラフチジンのピーク面積の3/10より大きくなく、試料溶  
38 液のラフチジン及び上記のピーク以外のピークの面積は、標  
39 準溶液のラフチジンのピーク面積の1/10より大きくない。  
40 また、試料溶液のラフチジン以外のピークの合計面積は、標  
41 準溶液のラフチジンのピーク面積の2/5より大きくない。

42 **試験条件**

43 検出器：紫外吸光度計(測定波長：220 nm)  
44 カラム：内径6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5  $\mu$ m  
45 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ  
46 リカゲルを充填する。  
47 カラム温度：40°C付近の一定温度  
48 移動相：1-ペンタンスルホン酸ナトリウム0.87 gを薄  
49 めたリン酸(1→1000)1000 mLに溶かす。この液850

50 mLにアセトニトリル150 mLを加える。  
51 流量：ラフチジンの保持時間が約15分になるように調  
52 整する。

53 面積測定範囲：ラフチジンの保持時間の約6倍の範囲  
54 システム適合性

55 検出の確認：標準溶液1 mLを正確に量り、移動相を加  
56 えて正確に20 mLとする。この液5  $\mu$ Lから得たラフ  
57 チジンのピーク面積が、標準溶液のラフチジンのピー  
58 ク面積の3.5~6.5%になることを確認する。

59 システムの性能：標準溶液5  $\mu$ Lにつき、上記の条件で  
60 操作するとき、ラフチジンのピークの理論段数及びシン  
61 ンメトリー係数は、それぞれ8000段以上、1.5以下で  
62 ある。

63 システムの再現性：標準溶液5  $\mu$ Lにつき、上記の条件  
64 で試験を6回繰り返すとき、ラフチジンのピーク面積  
65 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) 0.5%以下(1 g, 減圧・0.7 kPa以下, 酸化リ  
68 ン(V), 4時間)。

69 **強熱残分** (2.44) 0.1%以下(1 g)。

70 **定量法** 本品を乾燥し、その約0.3 gを精密に量り、酢酸  
71 (100)50 mLに溶かし、0.1 mol/L過塩素酸で滴定 (2.50) する  
72 (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

73 0.1 mol/L過塩素酸1 mL=21.58 mg  $C_{22}H_{29}N_3O_4S$

74 **貯法** 容器 気密容器。