

## 1 エメダスチン fumarate 徐放カプセル

## 2 Emedastine Fumarate Extended-release Capsules

3 本品は定量するとき、表示量の95.0~105.0%に対応する  
4 エメダスチン fumarate (C<sub>17</sub>H<sub>26</sub>N<sub>4</sub>O · 2C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub> : 534.56)を  
5 含む。

6 **製法** 本品は「エメダスチン fumarate」をとり、カプセル剤  
7 の製法により製する。

8 **確認試験**

9 (1) 本品の内容物を取り出し、粉末とする。「エメダスチン  
10 fumarate」10 mgに対応する量を取り、水10 mLを加え  
11 てよく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液をろ紙上にスポットし、  
12 噴霧用ドラージェンドルフ試液を噴霧するとき、スポットはだ  
13 いたい色を呈する。

14 (2) (1)のろ液2 mLに1 mol/L塩酸試液を加えて100 mLと  
15 した液につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収ス  
16 ペクトルを測定するとき、波長278~282 nm及び284~288  
17 nmに吸収の極大を示す。

18 **製剤均一性** (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うと  
19 き、適合する。

20 本品1個をとり、移動相40 mLを加え、時々強く振り混ぜ  
21 ながら30分間超音波処理した後、1 mL中にエメダスチン  
22 fumarate (C<sub>17</sub>H<sub>26</sub>N<sub>4</sub>O · 2C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>)約20 µgを含む液となるよ  
23 うに移動相を加えて正確にV mLとする。この液を遠心分離  
24 し、上澄液10 mLを正確に量り、内標準溶液5 mLを正確に  
25 加え、試料溶液とする。以下定量法を準用する。

26 エメダスチン fumarate (C<sub>17</sub>H<sub>26</sub>N<sub>4</sub>O · 2C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>)の量(mg)  
27  $= M_S \times Q_T / Q_S \times V / 1000$

28  $M_S$  : 定量用エメダスチン fumarate の秤取量(mg)

29 内標準溶液 4-メチルベンゾフェノンの移動相溶液(1→  
30 40000)

31 **溶出性** 別に規定する。

32 **定量法** 本品20個以上をとり、内容物を取り出し、その質量  
33 を精密に量り、粉末とする。エメダスチン fumarate  
34 (C<sub>17</sub>H<sub>26</sub>N<sub>4</sub>O · 2C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>)約2mgに対応する量を精密に量り、  
35 移動相10 mLを加えて時々強く振り混ぜながら30分間超音  
36 波処理した後、移動相を加えて正確に100 mLとする。この  
37 液を遠心分離した後、上澄液10 mLを正確に量り、内標準溶  
38 液5 mLを正確に加え、試料溶液とする。別に定量用エメダ  
39 スチン fumarate を105℃で3時間乾燥し、その約20 mgを  
40 精密に量り、移動相に溶かし、正確に100 mLとする。この  
41 液5 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に50 mLとする。  
42 この液10 mLを正確に量り、内標準溶液5 mLを正確に加え、  
43 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 µLにつき、次の  
44 条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、  
45 内標準物質のピーク面積に対するエメダスチンのピーク面積  
46 の比 $Q_T$ 及び $Q_S$ を求める。

47 エメダスチン fumarate (C<sub>17</sub>H<sub>26</sub>N<sub>4</sub>O · 2C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>)の量(mg)  
48  $= M_S \times Q_T / Q_S \times 1 / 10$

49  $M_S$  : 定量用エメダスチン fumarate の秤取量(mg)

50 内標準溶液 4-メチルベンゾフェノンの移動相溶液(1→  
51 40000)

52 **試験条件**

53 検出器 : 紫外吸光度計(測定波長 : 280 nm)

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

57 カラム温度 : 40℃付近の一定温度

58 移動相 : リン酸二水素ナトリウム二水和物3.9 g及びブ  
59 ウリル硫酸ナトリウム2.5 gを水1000 mLに溶かし、  
60 リン酸を加えてpH2.4に調整する。この液500 mLに  
61 アセトニトリル500 mLを加える。

62 流量 : エメダスチンの保持時間が約6分になるように調  
63 整する。

64 **システム適合性**

65 システムの性能 : 標準溶液10 µLにつき、上記の条件で  
66 操作するとき、エメダスチン、内標準物質の順に溶出  
67 し、その分離度は6以上である。

68 システムの再現性 : 標準溶液10 µLにつき、上記の条件  
69 で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積  
70 に対するエメダスチンのピーク面積の比の相対標準偏  
71 差は1.0%以下である。

72 **貯法** 容器 気密容器。

73

74 **9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。**

75

76 エメダスチン fumarate、定量用 C<sub>17</sub>H<sub>26</sub>N<sub>4</sub>O · 2C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub> [医  
77 薬品各条、「エメダスチン fumarate」ただし、乾燥したも  
78 のは定量するとき、エメダスチン fumarate (C<sub>17</sub>H<sub>26</sub>N<sub>4</sub>O ·  
79 2C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>)99.5%以上を含むもの]

80 4-メチルベンゾフェノン C<sub>14</sub>H<sub>12</sub>O 白色の結晶である。