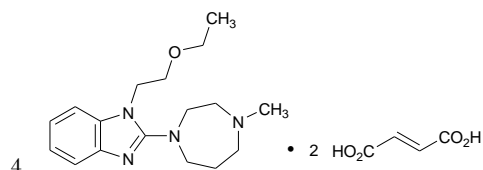


1 エメダスチンフマル酸塩

2 Emedastine Fumarate

3 フマル酸エメダスチン



5 $C_{17}H_{26}N_4O \cdot 2C_4H_4O_4$: 534.56

6 1-(2-Ethoxyethyl)-2-(4-methyl-1,4-diazepan-1-yl)-1H-

7 benzoimidazole difumarate

8 [87233-62-3]

9 本品は結晶多形が認められる。

10 本品を乾燥したものは定量するとき、エメダスチンフマル
11 酸塩($C_{17}H_{26}N_4O \cdot 2C_4H_4O_4$)98.5~101.0%を含む。

12 性状 本品は白色~微黄色の結晶性の粉末である。

13 本品は水に溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エ
14 タノール(99.5)にやや溶けにくく、酢酸(100)に溶けにくい。

15 確認試験

16 (1) 本品10 mgを水10 mLに溶かす。この液2 mLに1
17 mol/L塩酸試液を加えて100 mLとした液につき、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) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)のペ
23 ースト法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照
24 スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数の
25 ところに同様の強度の吸収を認める。

26 (3) 本品30 mgをメタノール5 mLに溶かし、試料溶液と
27 する。別に薄層クロマトグラフィー用フマル酸10 mgをメタ
28 ノール5 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、
29 薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶
30 液及び標準溶液5 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリ
31 カゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。
32 次にイソプロピルエーテル/ギ酸/水混液(90:7:3)を展開
33 溶媒として約10 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに
34 紫外線(主波長254 nm)を照射するとき、試料溶液から得た
35 原点以外のスポットと標準溶液から得たスポットの R_f 値は
36 等しい。

37 融点(2.60) 149~152°C

38 純度試験

39 (1) 重金属(1.07) 本品2.0 gをとり、第4法により操作
40 し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0 mLを加える(10
41 ppm以下)。

42 (2) 類縁物質 本品10 mgを移動相10 mLに溶かし、試料
43 溶液とする。この液1 mLを正確に量り、移動相を加えて正
44 確に100 mLとする。この液1 mLを正確に量り、移動相を加
45 えて正確に10 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準
46 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
47 フィー(2.01)により試験を行う。それぞれの液の各々のピ

48 ーク面積を自動積分法により、測定するとき、試料溶液のエ
49 メダスチン及びフマル酸以外のピークの面積は、標準溶液の
50 エメダスチンのピーク面積より大きくない。

51 試験条件

52 検出器：紫外吸光度計(測定波長：280 nm)

53 カラム：内径6.0 mm、長さ15 cmのステンレス管に5
54 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
55 化シリカゲルを充填する。

56 カラム温度：40°C付近の一定温度

57 移動相：リン酸二水素ナトリウム二水和物3.9 g及びブ
58 ウリル硫酸ナトリウム2.5 gを水1000 mLに溶かした
59 後、リン酸を加えてpH2.4に調整する。この液550
60 mLにアセトニトリル450 mLを加える。

61 流量：エメダスチンの保持時間が約18分になるように
62 調整する。

63 面積測定範囲：溶媒のピークの後からエメダスチンの保
64 持時間の約2倍の範囲

65 システム適合性

66 システムの性能：標準溶液10 μLにつき、上記の条件で
67 操作するとき、エメダスチンのピークの理論段数及び
68 シンメトリー係数は、それぞれ10000段以上、1.2以
69 下である。

70 システムの再現性：標準溶液10 μLにつき、上記の条件
71 で試験を6回繰り返すとき、エメダスチンのピーク面
72 積の相対標準偏差は2.0%以下である。

73 (3) 残留溶媒 別に規定する。

74 乾燥減量(2.41) 0.5%以下(0.5 g, 105°C, 3時間)。

75 強熱残分(2.44) 0.1%以下(1 g)。

76 定量法 本品を乾燥し、その約0.2 gを量り、酢酸(100)80 mL
77 に溶かし、0.1 mol/L過塩素酸で滴定(2.50)する(電位差滴定
78 法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

79 0.1 mol/L過塩素酸1 mL=26.73 mg $C_{17}H_{26}N_4O \cdot 2C_4H_4O_4$

80 貯法 容器 気密容器。