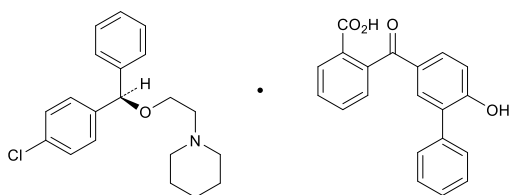


1 クロペラスチンフェンジゾ酸塩

2 Cloperastine Fendizoate



3 及び鏡像異性体

4 $C_{20}H_{24}ClNO \cdot C_{20}H_{14}O_4$: 648.195 1-[2-[(*RS*)-(4-Chlorophenyl)(phenyl)methoxy]ethyl]piperidine

6 mono[2-[(6-hydroxybiphenyl-3-yl)carbonyl]benzoate]

7 [85187-37-7]

8 本品を乾燥したものは定量するとき、クロペラスチンフェ
9 ンジゾ酸塩($C_{20}H_{24}ClNO \cdot C_{20}H_{14}O_4$) 99.0 ~ 101.0%を含む。10 **性状** 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。11 本品はイソプロピルアミンに溶けやすく、メタノール、エ
12 タノール(99.5)又は酢酸(100)に溶けにくく、水にほとんど溶
13 けない。14 本品のイソプロピルアミン溶液(1→20)は旋光性を示さな
15 い。16 **確認試験**17 (1) 本品のメタノール溶液(3→200000)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) の臭
23 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
24 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
25 一波長のところに同様の強度の吸収を認める。26 **融点** (2.60) 186 ~ 190°C27 **純度試験**28 (1) 塩化物 (1.03) 本品2.0 gに水50 mLを加え、70°Cで
29 5分間加温し、冷後、ろ過する。ろ液25 mLをとり、希硝酸
30 6 mL及び水を加えて50 mLとする。これを検液とし、試験
31 を行う。比較液には0.01 mol/L塩酸0.40 mLを加える
32 (0.014%以下)。33 (2) 重金属 (1.07) 本品1.0 gをとり、第2法により操作
34 し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0 mLを加える(20
35 ppm以下)。36 (3) 4-クロロベンゾフェノン 本品25 mgを正確にとり、
37 移動相Aに溶かし、正確に50 mLとし、試料溶液とする。別
38 に4-クロロベンゾフェノン25 mgを正確にとり、移動相A
39 に溶かし、正確に200 mLとする。この液1 mLを正確に量り、
40 移動相Aを加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試
41 料溶液及び標準溶液20 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液
42 体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、4-クロロ
43 ベンゾフェノンのピーク面積を自動積分法により測定する
44 とき、試料溶液の4-クロロベンゾフェノンのピーク面積は、
45 標準溶液のピーク面積より大きくない。

46 試験条件

47 検出器：紫外吸光度計(測定波長：226 nm)

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

51 カラム温度：25°C付近の一定温度

52 移動相A：0.1 mol/Lリン酸二水素カリウム試液/液体
53 クロマトグラフィー用アセトニトリル/過塩素酸混液
54 (400 : 320 : 1)55 移動相B：液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/
56 0.1 mol/Lリン酸二水素カリウム試液/過塩素酸混液
57 (1050 : 450 : 1)58 移動相の送液：移動相A及び移動相Bの混合比を次のよ
59 うに変えて濃度勾配制御する。

注入後の時間 (分)	移動相A (vol%)	移動相B (vol%)
0 ~ 12	100	0
12 ~ 22	100 → 0	0 → 100

60 流量：毎分1.2 mL

61 システム適合性

62 検出の確認：標準溶液2 mLを正確に量り、移動相Aを
63 加えて正確に10 mLとする。この液20 μ Lから得た
64 4-クロロベンゾフェノンのピーク面積が、標準溶液
65 の4-クロロベンゾフェノンのピーク面積の14 ~
66 26%になることを確認する。67 システムの性能：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で
68 操作するとき、4-クロロベンゾフェノンのピークの
69 理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ10000段
70 以上、2.0以下である。71 システムの再現性：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件
72 で試験を6回繰り返すとき、4-クロロベンゾフェノ
73 ンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。74 **乾燥減量** (2.41) 0.5%以下(1 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1 gを精密に量り、酢酸(100)
77 100 mLを加え、加温して溶かし、冷後、0.1 mol/L過塩素酸
78 で滴定 (2.50) する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行
79 い、補正する。80 0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 64.82 mg $C_{20}H_{24}ClNO \cdot$ 81 $C_{20}H_{14}O_4$ 82 **貯法** 容器 密閉容器。84 **9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。**85 **4-クロロベンゾフェノン** $C_{13}H_9ClO$ 白色の結晶性の粉末又
86 は粉末である。87 **融点** (2.60) 73 ~ 78°C88 **含量** 98.0%以上。 **定量法** 本品1 gをアセトン10 mLに
89 溶かす。この液1 μ Lにつき、次の条件でガスクロマトグラ
90 フィー (2.02) により試験を行う。各々のピーク面積を自動
91 積分法により測定し、面積百分率法により本品の含量を求め
92 る。

- 93 試験条件
- 94 検出器：水素炎イオン化検出器
- 95 カラム：内径0.25 mm，長さ30 mのフューズドシリカ
- 96 管の内面にガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシ
- 97 ロキサンを厚さ0.25 μm で被覆する．
- 98 カラム温度：220°C付近の一定温度
- 99 注入口温度：270°C付近の一定温度
- 100 検出器温度：250°C付近の一定温度
- 101 キャリヤーガス：ヘリウム
- 102 流量：4-クロロベンゾフェノンの保持時間が約3分に
- 103 なるように調整する．
- 104 スプリット比：1：100
- 105 面積測定範囲：溶媒ピークの後から4-クロロベンゾフ
- 106 エノンの保持時間の5倍の範囲