

ーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

#### 貯法

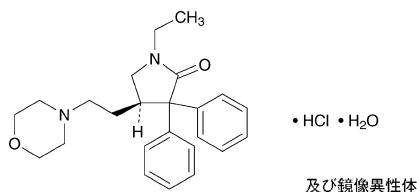
保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

### 塩酸ドキサプラム

Doxapram Hydrochloride

ドキサプラム塩酸塩



C<sub>24</sub>H<sub>30</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub> · HCl · H<sub>2</sub>O : 432.98

(*RS*)-1-Ethyl-4-[2-(morpholin-4-yl)ethyl]-3,3-diphenylpyrrolidin-2-one monohydrochloride monohydrate  
[7081-53-0]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、塩酸ドキサプラム (C<sub>24</sub>H<sub>30</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub> · HCl : 414.97) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品はメタノール又は酢酸 (100) に溶けやすく、水、エタノール (95) 又は無水酢酸にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

#### 確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 2500) につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の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同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品の水溶液 (1 → 50) は塩化物の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0 g を水 50 mL に溶かした液の pH は 3.5 ~ 5.0 である。

融点 218 ~ 222 °C

#### 純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を水 50 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 硫酸塩 本品 1.0 g をとり、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.50 mL を加える (0.024 % 以下)。

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

(4) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により検液を調製し、装置 B を用いる方法により試験を行う (2 ppm 以下)。

(5) 類縁物質 本品 0.5 g をメタノール 10 mL に溶か

し、試料溶液とする。この液 3 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 6 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム/ギ酸/ギ酸エチル/メタノール混液 (8 : 3 : 3 : 2) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これをヨウ素蒸気中に放置するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。

水分 3.5 ~ 4.5 % (0.5 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

強熱残分 0.30 % 以下 (1 g)。

定量法 本品約 0.8 g を精密に量り、無水酢酸/酢酸 (100) 混液 (7 : 3) 50 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

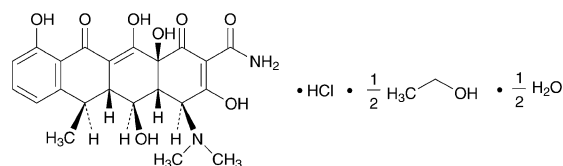
0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 41.50 mg C<sub>24</sub>H<sub>30</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub> · HCl

貯法 容器 気密容器。

### 塩酸ドキシサイクリン

Doxycycline Hydrochloride

ドキシサイクリン塩酸塩



C<sub>22</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>O<sub>8</sub> · HCl · 1/2 C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>OH · 1/2 H<sub>2</sub>O : 512.94

(4*S*, 4*aR*, 5*S*, 5*aR*, 6*R*, 12*aS*)-4-Dimethylamino-1, 4, 4*a*, 5, 5*a*, 6, 11, 12*a*-octahydro-3, 5, 10, 12, 12*a*-pentahydroxy-6-methyl-1, 11-dioxonaphthacene-2-carboxamide monohydrochloride hemimethanolate hemihydrate  
[564-25-0, ドキシサイクリン]

本品は日本抗生物質医薬品基準の塩酸ドキシサイクリンの条に適合する。

性状 本品は黄色～暗黄色の結晶又は結晶性の粉末で、味は苦い。

本品は水又はメタノールに溶けやすく、エタノール (95) に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。