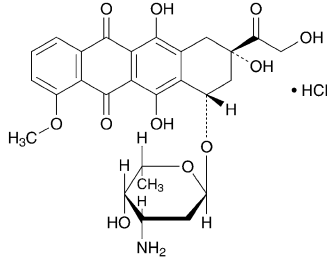


塩酸ドキシソルビシン

Doxorubicin Hydrochloride

ドキシソルビシン塩酸塩

 $C_{27}H_{39}NO_{11} \cdot HCl$: 579.98

(2S, 4S)-4-(3-Amino-2, 3, 6-trideoxy- α -L-xylo-hexopyranosyloxy)-2-hydroxyacetyl-1, 2, 3, 4-tetrahydro-2, 5, 12-trihydroxy-7-methoxynaphthacene-6, 11-dione monohydrochloride [25316-40-9]

本品は日本抗生物質医薬品基準の塩酸ドキシソルビシンの条に適合する。

性状 本品は赤だいたい色の粉末である。

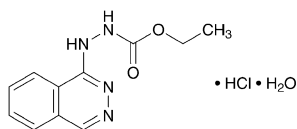
本品は水にやや溶けにくく、メタノールに溶けにくく、エタノール (95) に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

塩酸トドララジン

Todralazine Hydrochloride

トドララジン塩酸塩

塩酸エカラジン

 $C_{11}H_{12}N_4O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$: 286.71

Ethyl 2-(phthalazin-1-yl)hydrazinecarboxylate monohydrochloride monohydrate [3778-76-5, 無水物]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、塩酸トドララジン ($C_{11}H_{12}N_4O_2 \cdot HCl$: 268.70) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがあり、味は苦い。

本品はギ酸に極めて溶けやすく、メタノールに溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール (95) 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。

本品 1.0 g を水 200 mL に溶かした液の pH は 3.0 ~ 4.0 である。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 200) 2 mL に硝酸銀・アンモニア試液 5 mL を加えるとき、液は混濁し、黒色の沈殿を生

じる。

(2) 本品の 0.1 mol/L 塩酸試液溶液 (3 → 100000) 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。

(3) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の塩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。

(4) 本品の水溶液 (1 → 50) は塩化物の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.30 g を水 10 mL に溶かすとき、液は無色~微黄色澄明である。

(2) 硫酸塩 本品 2.0 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 (0.012 % 以下)。

(3) 重金属 本品 1.0 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 (20 ppm 以下)。

(4) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 1 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 0.050 g を移動相 100 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 200 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のトドララジン以外のピークの合計面積は、標準溶液のトドララジンのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：240 nm)

カラム：内径 3.9 mm、長さ 30 cm のステンレス管に 10 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：25 °C 付近の一定温度

移動相：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム 1.10 g を薄めたメタノール (2 → 5) 1000 mL に溶かす。この液に酢酸 (100) を加えて pH を 3.0 ~ 3.5 に調整する。

流量：トドララジンの保持時間が約 8 分になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からトドララジンの保持時間の約 2 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 5 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 25 mL とする。この液 10 μ L から得たトドララジンのピーク面積が、標準溶液のトドララジンのピーク面積の 15 ~ 25 % になることを確認する。

システムの性能：本品及びフタル酸水素カリウム 5 mg ずつを移動相 100 mL に溶かす。この液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、フタル酸、トドラ

ラジンの順に溶出し、その分離度は 8 以上である。

システムの再現性：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、トドララジンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

水分 6.0 ~ 7.5 % (0.5 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品約 0.4 g を精密に量り、ギ酸 5 mL に溶かし、無水酢酸 70 mL を加え、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。

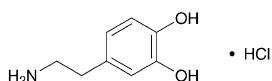
0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 26.870 mg $\text{C}_{11}\text{H}_{12}\text{N}_4\text{O}_2 \cdot \text{HCl}$

貯法 容器 気密容器。

塩酸ドパミン

Dopamine Hydrochloride

ドパミン塩酸塩



$\text{C}_8\text{H}_{11}\text{NO}_2 \cdot \text{HCl}$: 189.64

4-(2-Aminoethyl)benzene-1,2-diol monohydrochloride
[62-31-7]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸ドパミン ($\text{C}_8\text{H}_{11}\text{NO}_2 \cdot \text{HCl}$) 98.5 % 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。

本品は水又はギ酸に溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けにくい。

融点：約 248 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品の 0.1 mol/L 塩酸試液溶液 (1 \rightarrow 25000) 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塩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 \rightarrow 50) は塩化物の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 1.0 g を水 50 mL に溶かした液の pH は 4.0 ~ 5.5 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 硫酸塩 本品 0.8 g をとり、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.35 mL を加える (0.021 % 以下)。

(3) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 1 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 (20 ppm 以下)。

(4) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 1 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 0.10 g を水 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 250 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 5 μL ずつを薄層クロマトグラフ用セルロース (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次に 1-ブロパノール/水/酢酸 (100) 混液 (16 : 8 : 1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにニンヒドリンのアセトン溶液 (1 \rightarrow 50) を均等に噴霧した後、90 °C で 10 分間加熱するとき、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。

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 105 °C, 3 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2 g を精密に量り、ギ酸 5 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸 15 mL を正確に加え、水浴上で 15 分間加熱する。冷後、酢酸 (100) 50 mL を加え、過量の過塩素酸を 0.1 mol/L 酢酸ナトリウム液で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行う。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 18.964 mg $\text{C}_8\text{H}_{11}\text{NO}_2 \cdot \text{HCl}$

貯法 容器 気密容器。

塩酸ドパミン注射液

Dopamine Hydrochloride Injection

ドパミン塩酸塩注射液

本品は水性の注射剤で、定量するとき、表示量の 97 ~ 103 % に対応する塩酸ドパミン ($\text{C}_8\text{H}_{11}\text{NO}_2 \cdot \text{HCl}$: 189.64) を含む。

製法 本品は「塩酸ドパミン」をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は無色澄明の液である。

確認試験 本品の表示量に従い「塩酸ドパミン」0.04 g に対応する容量をとり、0.1 mol/L 塩酸試液を加えて 100 mL とする。この液 5 mL をとり、0.1 mol/L 塩酸試液を加えて 50 mL とした液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 278 ~ 282 nm に吸収の極大を示す。

pH 3.0 ~ 5.0

エンドトキシン 4.2 EU/mg 未満。

定量法 本品の塩酸ドパミン ($\text{C}_8\text{H}_{11}\text{NO}_2 \cdot \text{HCl}$) 約 0.04 g に対応する容量を正確に量り、移動相を加えて正確に 20 mL とする。この液 2.5 mL を正確に量り、内標準溶液 2.5 mL を正確に加え、更に移動相を加えて 50 mL とし、試料溶液とする。別に定量用塩酸ドパミンを 105 °C で 3 時間乾燥し、その約 0.04 g を精密に量り、移動相に溶かし、正確に 20 mL とする。この液 2.5 mL を正確に量り、内標準溶液 2.5 mL を正確に加え、更に移動相を加えて 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するドパミンのピーク面積の比 Q_r 及び Q_s を求める。