

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 μ L 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。

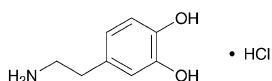
0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 26.870 mg $C_{11}H_{12}N_4O_2 \cdot HCl$

貯法 容器 気密容器。

塩酸ドパミン

Dopamine Hydrochloride

ドパミン塩酸塩



$C_8H_{11}NO_2 \cdot HCl$: 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 ($C_8H_{11}NO_2 \cdot HCl$) 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 μ L 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 $C_8H_{11}NO_2 \cdot HCl$

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 ($C_8H_{11}NO_2 \cdot HCl$: 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 ($C_8H_{11}NO_2 \cdot HCl$) 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 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。

$$\text{塩酸ドブタミン (C}_8\text{H}_{11}\text{NO}_2 \cdot \text{HCl) の量 (mg)} \\ = \text{定量用塩酸ドブタミンの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 ウラシルの移動相溶液 (1 → 1000)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：280 nm)

カラム：内径 4.6 mm, 長さ 25 cm のステンレス管に 5 μm 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：pH 3.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸塩緩衝液

流量：ドブタミンの保持時間が約 10 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、内標準物質、ドブタミンの順に溶出し、その分離度は 10 以上である。

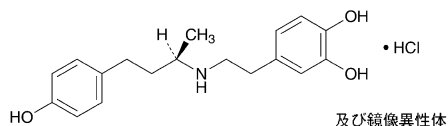
システムの再現性：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するドブタミンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

貯法 容器 密封容器。

塩酸ドブタミン

Dobutamine Hydrochloride

ドブタミン塩酸塩



C₁₈H₂₃NO₃ · HCl : 337.84

4-{2-[(*RS*)-3-(4-Hydroxyphenyl)-1-methylpropylamino]-ethyl}benzene-1,2-diol monohydrochloride [49745-95-1]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸ドブタミン (C₁₈H₂₃NO₃ · HCl) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色〜ごくうすいだいだい色の結晶性の粉末又は粒である。

本品はメタノールに溶けやすく、水又はエタノール (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。

本品の水溶液 (1 → 100) は旋光性を示さない。

確認試験

(1) 本品を乾燥し、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又は乾燥した塩酸ドブタミン標準品の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。

(2) 本品の水溶液 (1 → 50) は塩化物の定性反応 (2) を呈する。

pH 本品 1.0 g を水 100 mL に溶かした液の pH は 4.5 ~ 5.5 である。

融点 188 ~ 191 °C

純度試験

(1) 溶状 本品 0.5 g を水 30 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0 g に水 40 mL を加え、加温して溶かし、冷後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液 2.0 mL 及び水を加えて 50 mL とする (20 ppm 以下)。

(3) 類縁物質 本品 0.10 g をメタノール 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 200 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 10 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/メタノール/ギ酸混液 (78 : 22 : 5) を展開溶媒として約 12 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これをヨウ素蒸気中に 5 分間放置するとき、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。

乾燥減量 0.30 % 以下 (1 g, 105 °C, 3 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品及び塩酸ドブタミン標準品を乾燥し、その約 0.1 g ずつを精密に量り、それぞれに内標準溶液 10 mL を正確に加えて溶かし、薄めたメタノール (1 → 2) を加えて 50 mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 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ブタミンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$\text{塩酸ドブタミン (C}_{18}\text{H}_{23}\text{NO}_3 \cdot \text{HCl) の量 (mg)} \\ = \text{塩酸ドブタミン標準品の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 サリチルアミドの薄めたメタノール (1 → 2) 溶液 (1 → 125)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：280 nm)

カラム：内径約 4 mm, 長さ約 20 cm のステンレス管に 7 μm 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：室温

移動相：pH 3.0 の酒石酸緩衝液/メタノール混液 (7 : 3)

流量：ドブタミンの保持時間が約 7 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 5 μL につき、上記の条件で操作するとき、ドブタミン、内標準物質の順に溶出し、その分離度が 5 以上のものを用いる。

貯法 容器 気密容器。