

$$\begin{aligned} & \text{塩酸ドバミン (C}_8\text{H}_{11}\text{NO}_2 \cdot \text{HCl) の量 (mg)} \\ & = \text{定量用塩酸ドバミンの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \end{aligned}$$

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：ドバ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、ドバミンの順に溶出し、その分離度は 10 以上である。

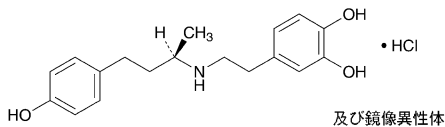
システムの再現性：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するドバミンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

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。

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

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。