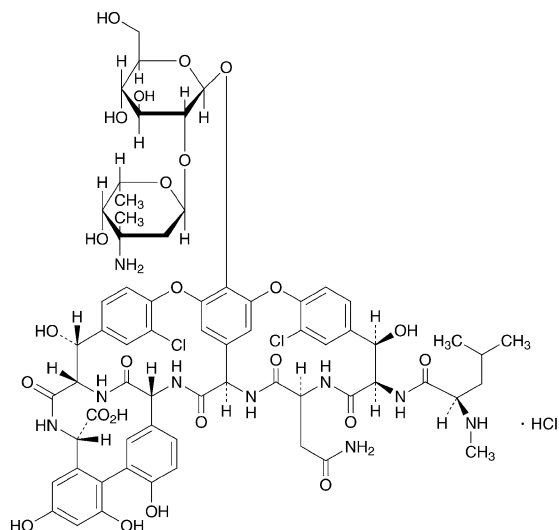


塩酸バンコマイシン

Vancomycin Hydrochloride

バンコマイシン塩酸塩

 $C_{66}H_{75}Cl_2N_9O_{24} \cdot HCl$: 1485.71

(1*S*, 2*R*, 18*R*, 19*R*, 22*S*, 25*R*, 28*R*, 40*S*)-50-[2-*O*-(3-Amino-2, 3, 6-trideoxy-3-*C*-methyl- α -*L*-lyxo-hexopyranosyl)- β -*D*-glucopyranosyloxy]-22-carbamoylmethyl-5, 15-dichloro-2, 18, 32, 35, 37-pentahydroxy-19-[(2*R*)-4-methyl-2-(methylamino)-pentanoylamino]-20, 23, 26, 42, 44-pentaoxo-7, 13-dioxo-21, 24, 27, 41, 43-pentaazaooctacyclo [26.14.2.2.^{3,6}.2.^{14,17}.1.^{8,12}.1.^{29,33}.0.^{10,25}.0.^{34,39}]pentaconta-3, 5, 8, 10, 12(50), 14, 16, 29, 31, 33(49), 34, 36, 38, 45, 47-pentadecaene-40-carboxylic acid monohydrochloride [1404-93-9]

本品は日本抗生物質医薬品基準の塩酸バンコマイシンの条に適合する。

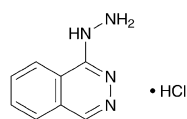
性状 本品は白色の粉末である。

本品は水に溶けやすく、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。

塩酸ヒドララジン

Hydralazine Hydrochloride

ヒドララジン塩酸塩

 $C_8H_8N_4 \cdot HCl$: 196.64

Phthalazin-1-ylhydrazine monohydrochloride [304-20-1]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸ヒドララジン

($C_8H_8N_4 \cdot HCl$) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

本品は水にやや溶けやすく、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。

融点：約 275 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 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。

(2) 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を比較するとき、両者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 ~ 4.5 である。

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~微黄色澄明である。

(2) 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)。

乾燥減量 0.5 % 以下 (0.5 g, 減圧, 酸化リン (V), 8 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.15 g を精密に量り、共栓フラスコに入れ、水 25 mL に溶かし、塩酸 25 mL を加えて室温に冷却する。これにクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜながら、0.05 mol/L ヨウ素酸カリウム液でクロロホルム層の紫色が消えるまで滴定する。ただし、滴定の終点はクロロホルム層が脱色した後、5 分以内に再び赤紫色が現れないときとする。

0.05 mol/L ヨウ素酸カリウム液 1 mL

= 9.832 mg $C_8H_8N_4 \cdot HCl$

貯法 容器 気密容器。

塩酸ヒドララジン散

Hydralazine Hydrochloride Powder

ヒドララジン塩酸塩散

本品は定量するとき、表示量の 95 ~ 105 % に対応する塩酸ヒドララジン ($C_8H_8N_4 \cdot HCl$: 196.64) を含む。

製法 本品は「塩酸ヒドララジン」をとり、散剤の製法により製する。

確認試験 本品の表示量に従い「塩酸ヒドララジン」0.025 g に対応する量を取り、水 100 mL を加え、よく振り混ぜ、必要ならばろ過する。ろ液 2 mL に水を加えて 50 mL とする。この液につき、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 238 ~ 242 nm, 258 ~ 262 nm, 301 ~ 305 nm 及び 313 ~ 317 nm に吸収の極大を