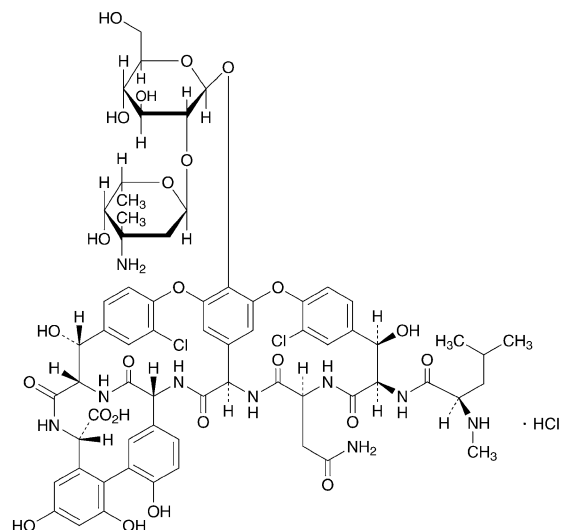


## 塩酸バンコマイシン

Vancomycin Hydrochloride

バンコマイシン塩酸塩

C<sub>66</sub>H<sub>75</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>9</sub>O<sub>24</sub> · 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- $\alpha$ -*L*-lyxo-hexopyranosyl)- $\beta$ -*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.<sup>3,6</sup>.2.<sup>14,17</sup>.1.<sup>8,12</sup>.1.<sup>29,33</sup>.0.<sup>10,25</sup>.0.<sup>34,39</sup>]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。

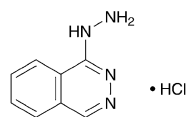
性状 本品は白色の粉末である。

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<sub>8</sub>H<sub>8</sub>N<sub>4</sub> · 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<sub>8</sub>H<sub>8</sub>N<sub>4</sub> · 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<sub>8</sub>H<sub>8</sub>N<sub>4</sub> · 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<sub>8</sub>H<sub>8</sub>N<sub>4</sub> · 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

示す。

**定量法** 本品の塩酸ヒドララジン ( $C_8H_8N_4 \cdot HCl$ ) 約 0.15 g に対応する量を精密に量り、共栓フラスコに入れ、水 25 mL を加えてよく振り混ぜ、更に塩酸 25 mL を加えて室温に冷却し、以下「塩酸ヒドララジン」の定量法を準用する。

$$0.05 \text{ mol/L ヨウ素酸カリウム液 } 1 \text{ mL} \\ = 9.832 \text{ mg } C_8H_8N_4 \cdot HCl$$

**貯法** 容器 気密容器。

## 塩酸ヒドララジン錠

Hydralazine Hydrochloride Tablets

ヒドララジン塩酸塩錠

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、錠剤の製法により製する。

**確認試験** 本品を粉末とし、表示量に従い「塩酸ヒドララジン」0.025 g に対応する量をとり、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 に吸収の極大を示す。

**溶出試験** 本品 1 個をとり、試験液に水 900 mL を用い、溶出試験法第 2 法により毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 45 分後、溶出液 30 mL 以上をとり、孔径 0.8  $\mu\text{m}$  以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液  $V$  mL を正確に量り、表示量に従い 1 mL 中に塩酸ヒドララジン ( $C_8H_8N_4 \cdot HCl$ ) 約 11  $\mu\text{g}$  を含む液となるように水を加えて正確に  $V'$  mL とし、試料溶液とする。別に定量用塩酸ヒドララジンを 105 °C で 3 時間乾燥し、その約 0.05 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 50 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 260 nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 45 分間の溶出率が 80 % 以上のときは適合とする。

塩酸ヒドララジン ( $C_8H_8N_4 \cdot HCl$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

ただし、 $W_s$ : 定量用塩酸ヒドララジンの量 (mg)

$$C: 1 \text{ 錠中の塩酸ヒドララジン } (C_8H_8N_4 \cdot HCl) \text{ の} \\ \text{表示量 (mg)}$$

**定量法** 本品 20 個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。塩酸ヒドララジン ( $C_8H_8N_4 \cdot HCl$ ) 約 0.15 g に対応する量を精密に量り、共栓フラスコに入れ、以下「塩酸ヒドララジン」の定量法を準用する。

$$0.05 \text{ mol/L ヨウ素酸カリウム液 } 1 \text{ mL} \\ = 9.832 \text{ mg } C_8H_8N_4 \cdot HCl$$

**貯法** 容器 気密容器。

## 注射用塩酸ヒドララジン

Hydralazine Hydrochloride for Injection

注射用ヒドララジン塩酸塩

本品は用時溶解して用いる注射剤で、定量するとき、表示量の 99 ~ 113 % 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、注射剤の製法により製する。

**性状** 本品は白色~微黄色の粉末又は塊で、においはなく、味は苦い。

**確認試験** 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 に吸収の極大を示す。

**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。

**定量法** 本品 10 個以上をとり、内容物の質量を精密に量る。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し、以下「塩酸ヒドララジン」の定量法を準用する。

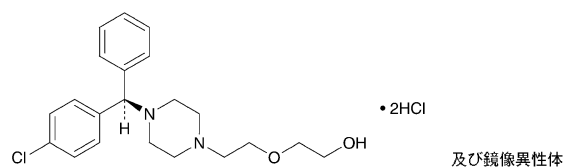
$$0.05 \text{ mol/L ヨウ素酸カリウム液 } 1 \text{ mL} \\ = 9.832 \text{ mg } C_8H_8N_4 \cdot HCl$$

**貯法** 容器 密封容器。

## 塩酸ヒドロキシジン

Hydroxyzine Hydrochloride

ヒドロキシジン塩酸塩



$C_{21}H_{27}ClN_2O_2 \cdot 2HCl$ : 447.83

2-(2-{4-[(RS)-(4-Chlorophenyl)phenylmethyl]piperazin-1-yl}ethoxy)ethanol dihydrochloride [2192-20-3]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸ヒドロキシジン ( $C_{21}H_{27}ClN_2O_2 \cdot 2HCl$ ) 98.5 % 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。

本品は水に極めて溶けやすく、メタノール、エタノール (95) 又は酢酸 (100) に溶けやすく、無水酢酸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。

融点: 約 200 °C (分解)。

**確認試験**

(1) 本品の水溶液 (1 → 100) 5 mL にチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト (II) 試液 2 ~ 3 滴を加えるとき、青色の沈殿を生じる。

(2) 本品のメタノール溶液 (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