

カラム温度：40 °C 付近の一定温度

移動相：pH 8.0 の 0.02 mol/L 3-(*N*-モルホリン)プロパンスルホン酸緩衝液/アセトニトリル混液 (50 : 1)

流量：内標準物質の保持時間が約 12 分と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、パニベネム、内標準物質の順に溶出し、その分離度は 3 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パニベネムのピーク面積の比の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

貯法

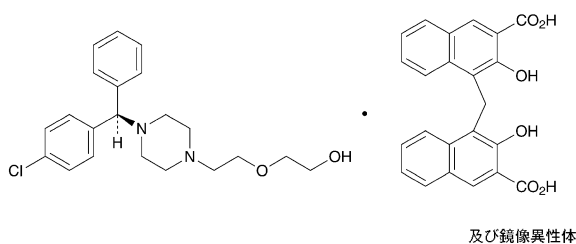
保存条件 -10 °C 以下で保存する。

容器 気密容器。

パモ酸ヒドロキシジン

Hydroxyzine Pamoate

ヒドロキシジンパモ酸塩



$C_{21}H_{27}ClN_2O_2 \cdot C_{23}H_{16}O_6$: 763.27

2-(2-{4-[(*RS*)-(4-Chlorophenyl)phenylmethyl]piperazin-1-yl}ethoxy)ethanol mono[4,4'-methylenabis(3-hydroxy-2-naphthoate)] (1/1) [10246-75-0]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、パモ酸ヒドロキシジン ($C_{21}H_{27}ClN_2O_2 \cdot C_{23}H_{16}O_6$) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は淡黄色の結晶性の粉末で、においはなく、味はわずかに苦い。

本品は *N,N*-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、アセトンに溶けにくく、水、メタノール、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品 0.1 g に水酸化ナトリウム試液 25 mL を加えて激しく振り混ぜた後、クロロホルム 20 mL で抽出し、クロロホルム層を試料溶液とする〔水層は (4) の試験に用いる〕。試料溶液 5 mL にチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 2 mL を加えて振り混ぜた後、静置するとき、クロロホルム層は青色を呈する。

(2) (1) の試料溶液 2 mL を水浴上で蒸発乾固し、残留物を 0.1 mol/L 塩酸試液に溶かし、500 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、炎色反応試験 (2) を行うとき、緑色を呈する。

(4) (1) で得た水層 1 mL に 1 mol/L 塩酸試液 2 mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。沈殿をろ取し、メタノール 5 mL に溶かし、塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は緑色を呈する。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を *N,N*-ジメチルホルムアミド 10 mL に溶かすとき、液はわずかに緑色を帯びた淡黄褐色澄明である。

(2) 塩化物 本品 0.3 g に希硝酸 6 mL 及び水 10 mL を加えて 5 分間振り混ぜた後、ろ過する。残留物は水 10 mL ずつで 2 回洗い、洗液はろ液に合わせ、更に水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.80 mL を加える (0.095 % 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 2.0 g をとり、第 3 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 (1 ppm 以下)。

(5) 類縁物質 本品 0.40 g を水酸化ナトリウム試液/アセトン混液 (1 : 1) 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、水酸化ナトリウム試液/アセトン混液 (1 : 1) を加えて正確に 20 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水酸化ナトリウム試液/アセトン混液 (1 : 1) を加えて正確に 50 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。次に酢酸エチル/エタノール (95) /アンモニア試液混液 (150 : 95 : 1) を展開溶媒として 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにヘキサクロロ白金 (IV) 酸・ヨウ化カリウム試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得たヒドロキシジン及びパモ酸の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。

水分 3.0 % 以下 (1 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

強熱残分 0.5 % 以下 (1 g)。

定量法 本品約 0.6 g を精密に量り、水酸化ナトリウム試液 25 mL を加えて振り混ぜ、クロロホルム 25 mL ずつで 6 回抽出する。各クロロホルム抽出液は毎回脱脂綿上に無水硫酸ナトリウム 5 g をおいた漏斗でろ過する。全クロロホルム抽出液を合わせ、水浴上で濃縮して約 30 mL にする。これに酢酸 (100) 30 mL を加え、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬：クリスタルバイオレット試液 2 滴)。ただし、滴定の終点は液の紫色が青色を経て青緑色になるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$0.1 \text{ mol/L 過塩素酸 } 1 \text{ mL} \\ = 38.164 \text{ mg } C_{21}H_{27}ClN_2O_2 \cdot C_{23}H_{16}O_6$$

貯法 容器 気密容器。