

ン酸二水素カリウム 3.4 g 及びラウリル硫酸ナトリウム 1.7 g を加えて溶かす。

流量：ベルベリンの保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定：塩化ベルベリン標準品及び塩化パルマチン 1 mg ずつをメタノールに溶かして 10 mL とする。この液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、パルマチン、ベルベリンの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

試験の再現性：上記の条件で標準溶液につき、試験を 5 回繰り返すとき、ベルベリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

複方オキシコドン注射液

Compound Oxycodone Injection

複方ヒコデノン注射液

本品は水性の注射剤で、定量するとき、塩酸オキシコドン ($C_{18}H_{21}NO_4 \cdot HCl \cdot 3H_2O$: 405.87) 0.74 ~ 0.86 w/v% 及び塩酸ヒドロコタルニン ($C_{12}H_{15}NO_3 \cdot HCl \cdot H_2O$: 275.73) 0.18 ~ 0.22 w/v% を含む。

製法

塩酸オキシコドン	8 g
塩酸ヒドロコタルニン	2 g
注射用水	適量
全量	1000 mL

以上をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は無色～微黄色澄明の液である。

本品は光によって変化する。

pH: 2.5 ~ 4.0

確認試験

(1) 本品 1 mL に 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン・エタノール試液 1 mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じる(オキシコドン)。

(2) 本品 1 mL を水浴上で蒸発し、残留物を硫酸 2 mL に溶かすとき、液は黄色を呈し、加熱するとき、赤色に変わり、次に濃だいたい赤色に変わる(ヒドロコタルニン)。

(3) 本品 1 mL を水浴上で蒸発し、残留物を硫酸 3 mL に溶かし、タンニン酸のエタノール (95) 溶液 (1 → 20) 2 滴を加えて放置するとき、液は濃緑色を呈する(ヒドロコタルニン)。

定量法 本品 2 mL を正確に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加え、試料溶液とする。別に定量用塩酸オキシコドン約 0.4 g 及び 105 °C で 3 時間乾燥した定量用塩酸ヒドロコタルニン約 0.1 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 50 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加え、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う。試料溶液の内標準物質のピーク面積に対するオキシコドン及びヒドロコタルニンのピーク面積の比 Q_{Ta} 及び Q_{Tb} 並びに標準溶液の内標準物質のピーク面積に対するオキシコドン及びヒドロコタルニンのピーク面積の比 Q_{Sa} 及び Q_{Sb} を求める。

$$\begin{aligned} & \text{塩酸オキシコドン } (C_{18}H_{21}NO_4 \cdot HCl \cdot 3H_2O) \text{ の量 (mg)} \\ & = \text{脱水物に換算した定量用塩酸オキシコドンの量 (mg)} \\ & \quad \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}} \times 1.1536 \times \frac{1}{25} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} & \text{塩酸ヒドロコタルニン } (C_{12}H_{15}NO_3 \cdot HCl \cdot H_2O) \text{ の量 (mg)} \\ & = \text{定量用塩酸ヒドロコタルニンの量 (mg)} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}} \\ & \quad \times 1.0699 \times \frac{1}{25} \end{aligned}$$

内標準溶液 フェナセチン 0.02 g をエタノール (95) 10 mL に溶かし、水を加えて 100 mL とする。

操作条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：285 nm)

カラム：内径約 4 mm、長さ約 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化ポリビニルアルコールゲルポリマーを充てんする。

カラム温度：25 °C 付近の一定温度

移動相：0.05 mol/L リン酸水素二ナトリウム試液 500 mL に 0.05 mol/L リン酸二水素ナトリウム試液を加えて pH 8.0 に調整する。この液 300 mL にアセトニトリル 200 mL を加えて混和する。

流量：オキシコドンの保持時間が約 8 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、内標準物質、オキシコドン、ヒドロコタルニンの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密封容器。本品は着色容器を使用することができる。

複方オキシコドン・アトロピン注射液

Compound Oxycodone and Atropine Injection

ヒコアト注射液

本品は水性の注射剤で、定量するとき、塩酸オキシコドン ($C_{18}H_{21}NO_4 \cdot HCl \cdot 3H_2O$: 405.87) 0.74 ~ 0.86 w/v%、塩酸ヒドロコタルニン ($C_{12}H_{15}NO_3 \cdot HCl \cdot H_2O$: 275.73) 0.18 ~ 0.22 w/v% 及び硫酸アトロピン [$(C_{17}H_{23}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot H_2O$: 694.83] 0.027 ~ 0.033 w/v% を含む。

製法

塩酸オキシコドン	8 g
塩酸ヒドロコタルニン	2 g
硫酸アトロピン	0.3 g
注射用水	適量
全量	1000 mL

以上をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は無色～微黄色澄明の液である。

本品は光によって変化する。

pH: 2.5 ~ 4.0

確認試験

(1) 本品 1 mL に 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン・エ