

本品はヒプロメロースのモノフタル酸エステルである。

本品はメトキシ基 (-OCH₃: 31.03)、ヒドロキシプロポキシ基 (-OCH₂CHOHCH₃: 75.09) 及びカルボキシベンゾイル基 (-COC₆H₄COOH: 149.12) を含む。

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、カルボキシベンゾイル基 21.0 ~ 35.0%を含む。

◆本品は置換度タイプを表示すると共に、その粘度をミリパスカル秒 (mPa・s) の単位で表示する。

置換度タイプ	カルボキシベンゾイル基 (%)	
	下限	上限
200731	27.0	35.0
220824	21.0	27.0

◆**性状** 本品は白色の粉末又は粒である。

本品は水、アセトニトリル又はエタノール (99.5) にほとんど溶けない。

本品はメタノール/ジクロロメタン混液 (1:1) 又はエタノール (99.5) /アセトン混液 (1:1) を加えるとき、粘稠性のある液となる。

本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。◆

◆**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) 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数のところに同様の強度の吸収を認める。◆

粘度 (2.53) 本品を 105°C で 1 時間乾燥し、その 10 g をとり、メタノールとジクロロメタンをそれぞれの質量比で 50% になるように混合した液 90 g を加え、かき混ぜた後更に振り混ぜて溶かし、20±0.1°C で第 1 法により試験を行うとき、表示粘度の 80 ~ 120% である。

純度試験

(1) 塩化物 (1.03) 本品 1.0 g を 0.2 mol/L 水酸化ナトリウム液 40 mL に溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加えた後、その赤色が消えるまで激しくかき混ぜながら希硝酸を滴加する。更にかき混ぜながら希硝酸 20 mL を加える。生成したゲル状の沈殿が粒子状になるまで水浴上でかき混ぜながら加熱し、冷後、遠心分離する。上澄液をとり、沈殿を水 20 mL ずつで 3 回洗い、毎回遠心分離し、上澄液及び洗液を合わせ、水を加えて 200 mL とし、ろ過する。ろ液 50 mL を検液とし、試験を行う。比較液は 0.01 mol/L 塩酸 0.50 mL に 0.2 mol/L 水酸化ナトリウム液 10 mL、希硝酸 7 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.07% 以下)。

◆(2) 重金属 (1.07) 本品 2.0 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 (10 ppm 以下)。◆

(3) フタル酸 本品約 0.2 g を精密に量り、アセトニトリル約 50 mL を加え、超音波処理を行って部分的に溶かした後、水 10 mL を加え、再び超音波処理を行って溶かし、冷後、アセトニトリルを加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別にフタル酸約 12.5 mg を精密に量り、アセトニトリル約 125 mL を加え、かき混ぜて溶かした後、水 25 mL を加え、次にアセトニトリルを加えて正確に 250 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液のフタル酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定するとき、フタル酸 (C₈H₆O₄: 166.13) の量は 1.0% 以下である。

$$\text{フタル酸の量 (\%)} = (W_S / W_T) \times (A_T / A_S) \times 40$$

W_S: フタル酸の秤取量 (mg)

W_T: 脱水物に換算した本品の秤取量 (mg)

操作条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 235 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 25 cm のステンレス管に 3~10 μm の液体クロマトグラフィー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：20°C 付近の一定温度

移動相：0.1%トリフルオロ酢酸/アセトニトリル混液（9：1）

流量：毎分約 2.0 mL

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、フタル酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 2500 段以上、1.5 以下である。◆

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、フタル酸のピーク面積の相対標準偏差は 1.0% 以下である。

水分 (2.48) 5.0% 以下（1 g、直接滴定、ただし、水分測定用メタノールの代わりにエタノール（99.5）/ジクロロメタン混液（3：2）を用いる）。

強熱残分 (2.44) 0.2% 以下（1 g）。

定量法 本品約 1 g を精密に量り、エタノール（95）/アセトン/水混液（2：2：1）50 mL に溶かし、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定 (2.50) する（指示薬：フェノールフタレイン試液 2 滴）。同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$\text{カルボキシベンゾイル基 (C}_8\text{H}_5\text{O}_2\text{) の量 (\%)} = \{(0.01 \times 149.1 \times V) / W\} - \{(2 \times 149.1 \times P) / 166.1\}$$

P：フタル酸の試験で得られたフタル酸の含量 (%)

V：0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

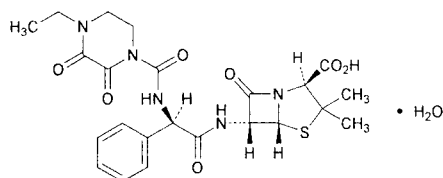
W：脱水物に換算した本品の秤取量 (g)

貯法 容器 気密容器。

医薬品各条の部 ピペミド酸水和物の条の次に次の一条を加える。

ピペラシリン水和物

Piperacillin Hydrate



$\text{C}_{23}\text{H}_{27}\text{N}_5\text{O}_7\text{S} \cdot \text{H}_2\text{O}$: 535.57

(2*S*,5*R*,6*R*)-6-[(2*R*)-2-[(4-ethyl-2,3-dioxopiperazine-1-carbonyl)amino]-2-phenylacetamino]-3,3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylic acid monohydrate

[66258-76-2]

本品は定量するとき、換算した脱水物 1 mg 当たり 970 ~ 1020 μg（力価）を含む。ただし、本品の力価は、ピペラシリン（ $\text{C}_{23}\text{H}_{27}\text{N}_5\text{O}_7\text{S}$: 517.55）としての量を質量（力価）で示す。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

本品はメタノールに溶けやすく、エタノール（99.5）又はジメチルスルホキシドにやや溶けやすく、水に極めて溶けにくい。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法〈2.25〉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ピペラシリ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) 本品の核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化ジメチルスルホキシド溶液(1 → 3)につき、核磁気共鳴スペクトル測定用テトラメチルシランを内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル測定法〈2.21〉により¹Hを測定するとき、 δ 1.1 ppm付近に三重線のシグナルAを、 δ 4.2 ppm付近に単一線のシグナルBを、 δ 7.4 ppm付近に多重線のシグナルCを示し、各シグナルの面積強度比A : B : Cはほぼ3 : 1 : 5である。

旋光度〈2.49〉 $[\alpha]_D^{20}$: +162 ~ +172° (0.2 g, メタノール, 20 mL, 100 mm)。

純度試験

(1) 重金属〈1.07〉本品 2.0 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(10 ppm以下)。

(2) 類縁物質1 試料溶液及び標準溶液は調製後、速やかに試験を行う。本品 20 mg を移動相 20 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 200 mL とし、標準溶液(1)とする。標準溶液(1) 2 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 10 mL とし、標準溶液(2)とする。試料溶液、標準溶液(1)及び標準溶液(2) 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のピペラシリンに対する相対保持時間約 0.38 及び約 0.50 のピークの合計面積は、標準溶液(2)のピペラシリンのピーク面積の2倍より大きくなく、試料溶液のピペラシリンに対する相対保持時間約 0.82 及び約 0.86 のピークの合計面積は標準溶液(2)のピペラシリンのピーク面積より大きくなく、試料溶液のピペラシリン並びにピペラシリンに対する相対保持時間約 0.38, 約 0.50, 約 0.82 及び 0.86 のピーク以外のピークの面積は、標準溶液(2)のピペラシリンのピーク面積より大きくない。また、試料溶液のピペラシリン以外のピークの合計面積は、標準溶液(1)のピペラシリンのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からピペラシリンの保持時間の約3倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液(2) 20 μ L から得たピペラシリンのピーク面積が標準溶液(1) 20 μ L から得たピペラシリンのピーク面積の15 ~ 25%になることを確認する。

システムの性能：標準溶液(1) 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ピペラシリンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ3000段以上、1.5以下である。

システムの再現性：標準溶液(2) 20 μ L につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ピペラシリンのピーク面積の相対標準偏差は3.0%以下である。

(3) 類縁物質2 本品 20 mg を移動相 20 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 200 mL とし、標準溶液(1)とする。標準溶液(1) 2 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 10 mL とし、標準溶液(2)とする。試料溶液、標準溶液(1)及び標準溶液(2) 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のピペラシリンに対する相対保持時間約 6.6 のピーク面積は、標準溶液(2)のピペラシリンのピーク面積の3倍より大きくなく、試料溶液のピペラシリン及び上記以外のピークの面積は、標準溶液(2)のピペラシリンのピーク面積の1.4倍より大きくない。また、試料溶液のピペラシリン以外のピークの合計面積は、標準溶液(1)のピペラシリンのピーク面積より大きくない。ただし、ピペラシリンに対する相対保持時間約 6.6 のピーク面積は自動積分法で測定した面積に感度係数 2.0 を乗じた値とする。

試験条件

検出器、カラム及びカラム温度は定量法の試験条件を準用する。

移動相：酢酸（100）60.1 g 及びトリエチルアミン 101.0 g をとり、水を加えて 1000 mL とする。この液 25 mL にアセトニトリル 300 mL 及び希酢酸 25 mL を加え、更に水を加えて 1000 mL とする。

流量：ピペラシリンの保持時間が約 1.2 分になるように調整する。

面積測定範囲：ピペラシリンのピークの後からピペラシリンの保持時間の約 8 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液（2）20 μ L から得たピペラシリンのピーク面積が標準溶液（1）20 μ L から得たピペラシリンのピーク面積の 15 ~ 25%になることを確認する。

システムの性能：標準溶液（1）20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ピペラシリンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 1500 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液（2）20 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ピペラシリンのピーク面積の相対標準偏差は 4.0%以下である。

(4) 残留溶媒 (2.46) 本品 10 mg を正確に量り、内容量約 3 mL のバイアル瓶に入れ、飽和炭酸水素ナトリウム溶液 1 mL を正確に加えて溶かし、密栓をする。これを 90°C で 10 分間加熱した後、容器内の気体を試料気体とする。別に酢酸エチル 1 mL を正確に量り、水に溶かし、正確に 200 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、水を加えて正確に 20 mL とする。この液 2 μ L を正確に量り、あらかじめ、飽和炭酸水素ナトリウム溶液 1 mL を正確に量り、内容量約 3 mL のバイアル瓶に入れ、密栓をし、以下、試料と同様に操作を行い、標準気体とする。試料気体及び標準気体 0.5 mL ずつを正確にとり、次の条件でガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行う。それぞれの気体の酢酸エチルのピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料気体の酢酸エチルのピーク面積は標準気体の酢酸エチルのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 1 m のガラス管に 125 ~ 150 μ m のガスクロマトグラフィー用多孔性スチレンージビニルベンゼン共重合体（平均孔径 0.0085 μ m、300 ~ 400 m²/g）を充てんする。

カラム温度：145°C 付近の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：酢酸エチルの保持時間が約 4 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：内容量約 3 mL のバイアル瓶に飽和炭酸水素ナトリウム溶液 1 mL をとり、これに酢酸エチル溶液（1 → 400）及びアセトン溶液（1 → 400）2 μ L ずつを加えて密栓をし、上記の条件で操作するとき、アセトン、酢酸エチルの順に流出し、その分離度は 2.0 以上である。

システムの再現性：内容量約 3 mL のバイアル瓶に飽和炭酸水素ナトリウム溶液 1 mL をとり、これに酢酸エチル溶液（1 → 400）2 μ L を加えて密栓をし、上記の条件で試験を行う。この操作を 6 回繰り返すとき、酢酸エチルのピーク面積の相対標準偏差は 10%以下である。

水分 (2.48) 3.2 ~ 3.8% (0.5 g、容量滴定法、直接滴定)。

強熱残分 (2.44) 0.1%以下 (1 g)

エンドトキシン (4.01) 0.07 EU/mg (力価) 未満。

定量法 本品及びピペラシリン標準品約 50 mg (力価) に対応する量を精密に量り、それぞれを移動相に溶かし、正確に 50 mL とする。この液 5 mL ずつを正確に量り、それぞれに内標準溶液 5 mL ずつを正確に加え、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、内標準物質のピーク高さに対するピペラシリンのピーク高さの比 H_T 及び H_S を求める。

ピペラシリン (C₂₃H₂₇N₅O₇S) の量[μ g (力価)] = $W_S \times (H_T / H_S) \times 1000$

W_s : ピペラシリン標準品の秤取量[μg (力価)]

内標準溶液 アセトアニリドの移動相溶液 (1 → 5000)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 254 nm)

カラム : 内径 4 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー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 : 酢酸 (100) 60.1 g 及びトリエチルアミン 101.0 g をとり, 水を加えて 1000 mL とする. この液 25 mL にアセトニトリル 210 mL 及び希酢酸 25 mL を加え, 更に水を加えて 1000 mL とする.

流量 : ピペラシリンの保持時間が約 5 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 5 μL につき, 上記の条件で操作するとき, 内標準物質, ピペラシリンの順に溶出し, その分離度は 3 以上である.

システムの再現性 : 標準溶液 5 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高さに対するピペラシリンのピーク高さの比の相対標準偏差は 1.0% 以下である.

貯法 容器 気密容器.

医薬品各条の部 ピリドキシン塩酸塩注射液の条採取容量の項の次に次の三項を加える.

ピリドキシン塩酸塩注射液

不溶性異物 (6.06) 第 1 法により試験を行うとき, 適合する.

不溶性微粒子 (6.07) 試験を行うとき, 適合する.

無菌 (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき, 適合する.

医薬品各条の部 ビンクリスチン硫酸塩の条性状の項, 確認試験の項, 純度試験の項, 乾燥減量の項, 定量法の項及び貯法の項を次のように改める.

ビンクリスチン硫酸塩

性状 本品は白色～淡黄白色の粉末である.

本品は水に極めて溶けやすく, エタノール (99.5) にほとんど溶けない.

本品は吸湿性である.

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +28.5 ~ +35.5 (乾燥物に換算したもの 0.2 g, 水, 10 mL, 100 mm).

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 50000) につき, 紫外可視吸光度測定法 (2.24) 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又はビンクリスチン硫酸塩標準品について同様に操作して得られた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.

(2) 本品につき, 赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) 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ビンクリスチン硫酸塩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.

(3) 本品の水溶液(1 → 100)は硫酸塩の定性反応 (1.09) を呈する。

純度試験

(1) 溶状 本品 50 mg を水 10 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 類縁物質 本品 10 mg を水 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 200 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のピンクリスチンのピークに対する相対保持時間約 0.9 のデスアセチルピンクリスチン及び相対保持時間約 1.6 のビンブラスチンのピーク面積は、標準溶液のピンクリスチンのピーク面積のそれぞれ 1/8 及び 3/20 より大きくない。試料溶液のピンクリスチン、デスアセチルピンクリスチン及びビンブラスチン以外のピークの面積は、いずれも標準溶液のピンクリスチンのピーク面積の 1/4 より大きくない。また、試料溶液のピンクリスチン以外のピークの合計面積は、標準溶液のピンクリスチンのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 297 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 25 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 40°C 付近の一定温度

移動相 A: メタノール

移動相 B: 水/ジエチルアミン混液 (197:3) にリン酸を加えて pH7.5 に調整する。

移動相の送液: 移動相 A 及び移動相 B の混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。

注入後の時間 (分)	移動相 A (vol%)	移動相 B (vol%)
0 ~ 12	62	38
12 ~ 27	62 → 92	38 → 8

流量: ピンクリスチンの保持時間が約 15 分になるように調整する。

面積測定範囲: 溶媒のピークの後からピンクリスチンの保持時間の約 1.7 倍の範囲

システム適合性

検出の確認: 標準溶液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 200 mL とする。この液 200 μ L から得たピンクリスチンのピーク面積が、標準溶液のピンクリスチンのピーク面積の 1.75 ~ 3.25% になることを確認する。

システムの性能: 本品及び硫酸ビンブラスチン 15 mg ずつを水 100 mL に溶かす。この液 200 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ピンクリスチン、ビンブラスチンの順に溶出し、その分離度は 4 以上である。

システムの再現性: 標準溶液 200 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ピンクリスチンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

乾燥減量 本品約 10 mg につき、次の操作条件で熱分析法第 2 法 (2.52) により試験を行うとき、12.0 % 以下である。

操作条件

加熱速度: 毎分 5°C

測定温度範囲: 室温 ~ 200°C

雰囲気ガス: 乾燥窒素

雰囲気ガスの流量: 毎分 40 mL

定量法 本品及びピンクリスチン硫酸塩標準品 (別途本品と同様の方法で乾燥減量を測定しておく) 約 10 mg ずつを精密に量り、それぞれを水に溶かし、正確に 10 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 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液

のピンクリスチンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

ピンクリスチン硫酸塩 ($C_{46}H_{56}N_4O_{10} \cdot H_2SO_4$) の量 (mg) = $W_S \times (A_T / A_S)$

W_S : 乾燥物に換算したピンクリスチン硫酸塩標準品の秤取量 (mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 297 nm)

カラム : 内径 4.6 mm, 長さ 25 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクチ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 : 水/ジエチルアミン混液 (59 : 1) にリン酸を加えて pH 7.5 に調整する。この液 300 mL にメタノール 700 mL を加える。

流量 : ピンクリスチンの保持時間が約 7 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 : 本品及び硫酸ビンブラスチン 5 mg ずつを水 5 mL に溶かす。この液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ピンクリスチン、ビンブラスチンの順に溶出し、その分離度は 4 以上である。

システムの再現性 : 標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ピンクリスチンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0% 以下である。

貯法

保存条件 遮光して、-20°C 以下に保存する。

容器 気密容器。

医薬品各条の部 注射用ファモチジンの条エンドトキシンの項の次に次の四項を加える。

注射用ファモチジン

製剤均一性 (6.02) 質量偏差試験を行うとき、適合する。

不溶性異物 (6.06) 第 2 法により試験を行うとき、適合する。

不溶性微粒子 (6.07) 試験を行うとき、適合する。

無菌 (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 ファロペネムナトリウム水和物の条純度試験の項を次のように改める。

ファロペネムナトリウム水和物

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 本品 2.0 g をとり、第 4 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 (10 ppm 以下)。

(2) 類縁物質 本品の 0.10 g (力価) に対応する量を水 200 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 200 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のファロペネムに対する相対保持時間約 1.1 のエピマー体のピーク面積は、標準溶液のファロペネムのピーク面積の 3/10 より大きくない。また試料溶液のファロペネム以外のピークの合計面積は、標準

溶液のファロペネムのピーク面積の 1/2 より大きくない。

試験条件

カラム, カラム温度, 移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 240 nm)

面積測定範囲: 溶媒のピークの後からファロペネムの保持時間の約 6 倍の範囲

システム適合性

検出の確認: 標準溶液 2 mL を正確に量り, 水を加えて正確に 20 mL とした液 20 μ L から得たファロペネムのピーク面積が, 標準溶液のファロペネムのピーク面積の 7 ~ 13% になることを確認する。

システムの性能: 定量法の標準溶液 20 μ L につき, 上記の条件で操作するとき, *m*-ヒドロキシアセトフェノン, ファロペネムの順に溶出し, その分離度は 1.5 以上である。

システムの再現性: 標準溶液 20 μ L につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, ファロペネムのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

医薬品各条の部 ファロペネムナトリウム錠の条確認試験の項の次に次の一項を加える。

ファロペネムナトリウム錠

純度試験 類縁物質 本品 5 個以上をとり粉末とし, 表示量に従い「ファロペネムナトリウム水和物」約 25 mg (力価) に対応する量を取り, 水約 10 mL を加えてよく振り混ぜた後, 水を加えて正確に 50 mL とし, ろ過する。初めのろ液 10 mL を除き, 次のろ液を試料溶液とする。この液 2 mL を正確に量り, 水を加えて正確に 200 mL とし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり, 次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき, 試料溶液のファロペネムに対する相対保持時間約 0.71 の開裂体のピーク面積は, 標準溶液のファロペネムのピーク面積の 1.5 倍より大きくない。また, 試料溶液のファロペネム以外のピークの合計面積は, 標準溶液のファロペネムのピーク面積の 2.5 倍より大きくない。ただし, ファロペネムに対する相対保持時間約 0.71 の開裂体のピーク面積は自動積分法で求めた面積に感度係数 0.37 を乗じた値とする。

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 240 nm)

カラム: 内径 4 mm, 長さ 25 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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: 40 °C 付近の一定温度

移動相 A: リン酸二水素カリウム 6.12 g, リン酸水素二ナトリウム十二水和物 1.79 g 及び臭化テトラ *n*-ブチルアンモニウム 1.61 g をとり, 水に溶かし, 1000 mL とする。

移動相 B: 移動相 A/アセトニトリル混液 (1:1)

移動相の送液: 移動相 A 及び移動相 B の混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。

注入後の時間 (分)	移動相 A (vol%)	移動相 B (vol%)
0 ~ 54	84 → 30	16 → 70

流量: 毎分 1.5 mL

面積測定範囲: 溶媒ピークの後からファロペネムの保持時間の約 2.5 倍の範囲

システム適合性

検出の確認: 標準溶液 2 mL を正確に量り, 水を加えて正確に 20 mL とする。この液 20 μ L から得たファロペ

ネムのピーク面積が、標準溶液のファロペネムのピーク面積の7～13%になることを確認する。

システムの性能：定量法の標準溶液 20 μL につき、上記の条件で操作するとき、*m*-ヒドロキシアセトフェノン、ファロペネムの順に溶出し、その分離度は11以上である。

システムの再現性：標準溶液 20 μL につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ファロペネムのピーク面積の相対標準偏差は3.0%以下である。

同条製剤均一性の項の次に次の一項を加える。

崩壊性 (6.09) 試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 シロップ用ファロペネムナトリウムの条確認試験の項の次に次の一項を加える。

シロップ用ファロペネムナトリウム

純度試験 類縁物質 本品を必要がある場合には粉末とし、表示量に従い「ファロペネムナトリウム水和物」約 25 mg (力価) に対応する量を取り、水約 10 mL を加えてよく振り混ぜた後、水を加えて正確に 50 mL とし、ろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。この液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 200 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のファロペネムに対する相対保持時間約 0.71 の開裂体のピーク面積は、標準溶液のファロペネムのピーク面積の 1.5 倍より大きくない。また、試料溶液のファロペネム以外のピークの合計面積は、標準溶液のファロペネムのピーク面積の 2 倍より大きくない。ただし、ファロペネムに対する相対保持時間約 0.71 の開裂体のピーク面積は自動積分法で求めた面積に感度係数 0.37 を乗じた値とする。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：240 nm)

カラム：内径 4 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ィー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：40 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

移動相 A：リン酸二水素カリウム 6.12 g、リン酸水素二ナトリウム十二水和物 1.79 g 及び臭化テトラ *n*-ブチルアンモニウム 1.61 g をとり、水に溶かし、1000 mL とする。

移動相 B：移動相 A/アセトニトリル混液 (1 : 1)

移動相の送液：移動相 A 及び移動相 B の混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。

注入後の時間 (分)	移動相 A (vol%)	移動相 B (vol%)
0 ~ 54	84 → 30	16 → 70

流量：毎分 1.5 mL

面積測定範囲：溶媒ピークの後からファロペネムの保持時間の約 2.5 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 20 mL とする。この液 20 μL から得たファロペネムのピーク面積が、標準溶液のファロペネムのピーク面積の7～13%になることを確認する。

システムの性能：定量法の標準溶液 20 μL につき、上記の条件で操作するとき、*m*-ヒドロキシアセトフェノン、ファロペネムの順に溶出し、その分離度は11以上である。

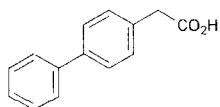
システムの再現性：標準溶液 20 μL につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ファロペネムのピーク

面積の相対標準偏差は3.0 %以下である。

医薬品各条の部 フェノールスルホンフタレイン注射液の条の次に次の一条を加える。

フェルビナク

Felbinac



$C_{14}H_{12}O_2$: 212.24

Biphenyl-4-ylacetic acid

[5728-52-9]

本品を乾燥したものは定量するとき、フェルビナク ($C_{14}H_{12}O_2$) 98.5 ~ 101.0%を含む。

性状 本品は白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品はメタノール又はアセトンにやや溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1 → 200000) につき、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉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、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。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法〈2.25〉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数のところに同様の強度の吸収を認める。

融点 〈2.60〉 163 ~ 166°C

純度試験

(1) 塩化物 〈1.03〉 本品 1.0 g をアセトン 40 mL に溶かし、希硝酸 6 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 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL にアセトン 40 mL、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.011%以下)。

(2) 重金属 〈1.07〉 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 1.0 mL を加える (10 ppm 以下)。

(3) 類縁物質 本品 0.10 g をアセトン 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 2 mL を正確に量り、アセトンを加えて正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、アセトンを加えて正確に 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ィー 〈2.03〉 により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘプタン/アセトン/酢酸 (100) 混液 (50 : 25 : 1) を展開溶媒として約 12 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 254 nm) を照射するとき、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 〈2.41〉 0.3%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)。

強熱残分 〈2.44〉 0.1%以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、メタノール 50 mL に溶かし、更に水 15 mL を加え、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定 (2.50) する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 21.22 mg $C_{14}H_{12}O_2$

貯法 容器 気密容器。

医薬品各条の部 ブシラミンの条の次に次の一条を加える。

ブシラミン錠

Bucillamine Tablets

本品は定量するとき、表示量の 95.0 ~ 105.0% に対応するブシラミン ($C_7H_{13}NO_3S_2$: 223.31) を含む。

製法 本品は「ブシラミン」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験

- (1) 本品を粉末とし、表示量に従い「ブシラミン」0.1 g に対応する量を取り、炭酸水素ナトリウム 0.1 g 及び水 10 mL を加えてよく振り混ぜ、ろ過する。ろ液にニンヒドリン試液 1 ~ 2 滴を加えるとき、液は赤褐色を呈する。
- (2) 本品を粉末とし、表示量に従い「ブシラミン」0.1 g に対応する量を取り、水 25 mL を加えてよく振り混ぜ、ろ過する。ろ液 5 mL に希水酸化ナトリウム試液 2 mL 及びペントシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム試液 1 ~ 2 滴を加えるとき、液は赤紫色を呈する。

製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

試料溶液及び標準溶液は、調製後冷所に保存する。本品 1 個をとり、ブシラミン ($C_7H_{13}NO_3S_2$) 0.1 g 当たり内標準溶液 1 mL を正確に加えた後、ブシラミン ($C_7H_{13}NO_3S_2$) 0.1 g 当たり水 3 mL 及びメタノール 6 mL を加え、錠剤が完全に崩壊するまでよくかき混ぜる。この液 1 mL をとり、移動相を加えて 25 mL とし、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過し、試料溶液とする。以下定量法を準用する。

ブシラミン ($C_7H_{13}NO_3S_2$) の量 (mg) = $W_s \times (Q_T/Q_S) \times C \times (1/200)$

W_s : 定量用ブシラミンの秤取量 (mg)

C : 1 錠中のブシラミン ($C_7H_{13}NO_3S_2$) の表示量 (mg)

内標準溶液 4-フルオロ安息香酸のメタノール溶液 (1 → 100)

溶出性 (6.10) 試験液に水 900 mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 30 分間の溶出率は 80% 以上である。

試料溶液及び標準溶液は、調製後冷所に保存する。本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 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、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用ブシラミンを酸化リン (V) を乾燥剤として 60°C で 6 時間減圧乾燥し、表示量に対応する量を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 10 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィ (2.01) により試験を行い、ブシラミンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

ブシラミン ($C_7H_{13}NO_3S_2$) の表示量に対する溶出率 (%) = $W_s \times (A_T/A_S) \times (1/C) \times 90$

W_s : 定量用ブシラミンの秤取量 (mg)

C : 1 錠中のブシラミン ($C_7H_{13}NO_3S_2$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器，カラム，カラム温度は定量法の試験条件を準用する。

移動相：薄めたリン酸（1 → 1000）/メタノール混液（11：9）

流量：ブシラミンの保持時間が約4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 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，ブシラミンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ3000段以上，1.5以下である。

システムの再現性：標準溶液 20 μL につき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ブシラミンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

定量法 試料溶液及び標準溶液は，調製後冷所に保存する。本品10個をとり，ブシラミン（ $\text{C}_7\text{H}_{13}\text{NO}_3\text{S}_2$ ）0.1g 当たり内標準溶液1 mLを正確に加え，更に水3 mL及びメタノール6 mLを加え，錠剤が完全に崩壊するまでよくかき混ぜる。この液1 mLをとり，移動相を加えて25 mLとし，孔径0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過し，試料溶液とする。別に定量用ブシラミンを酸化リン（V）を乾燥剤として60°Cで6時間減圧乾燥し，その約0.2 gを精密に量り，内標準溶液2 mLを正確に加えた後，水6 mL及びメタノール12 mLを加えて溶かす。この液1 mLをとり，移動相を加えて25 mLとし，孔径0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過し，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するブシラミンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$\text{ブシラミン (C}_7\text{H}_{13}\text{NO}_3\text{S}_2\text{) の量 (mg)} = W_S \times (Q_T / Q_S) \times C \times (1/200)$$

W_S ：定量用ブシラミンの秤取量（mg）

C ：1錠中のブシラミン（ $\text{C}_7\text{H}_{13}\text{NO}_3\text{S}_2$ ）の表示量（mg）

内標準溶液 4-フルオロ安息香酸のメタノール溶液（1 → 100）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μm の液体クロマトグラフィー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：40°C付近の一定温度

移動相：薄めたリン酸（1 → 1000）/メタノール混液（3：2）

流量：ブシラミンの保持時間が約5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，ブシラミン，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ブシラ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 気密容器。

医薬品各条の部 ブドウ糖注射液の条採取容量の項の次に次の三項を加える。

ブドウ糖注射液

不溶性異物 〈6.06〉 第1法により試験を行うとき，適合する。

不溶性微粒子 〈6.07〉 試験を行うとき，適合する。

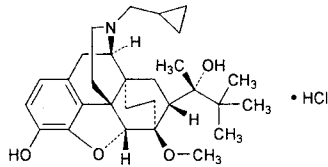
無菌〈4.06〉メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 ブプレノルフィン塩酸塩の条の次に次の四条を加える。

ブプレノルフィン塩酸塩

Buprenorphine Hydrochloride

塩酸ブプレノルフィン



$C_{29}H_{41}NO_4 \cdot HCl$: 504.10

(2S)-2-[(5R,6R,7R,14S)-17-(Cyclopropylmethyl)-4,5-epoxy-3-hydroxy-6-methoxy-6,14-ethanomorphinan-7-yl]-3,3-dimethylbutan-2-ol monohydrochloride

[53152-21-9]

本品を乾燥したものは定量するとき、ブプレノルフィン塩酸塩 ($C_{29}H_{41}NO_4 \cdot HCl$) 98.5 ~ 101.0%を含む。

性状 本品は白色～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品はメタノール又は酢酸 (100) に溶けやすく、水又はエタノール (99.5) にやや溶けにくい。

融点：約 268°C (分解)。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 5000) につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) 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、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。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の塩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数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 → 100) は、塩化物の定性反応 (1.09) を呈する。

旋光度 (2.49) $[\alpha]_D^{20}$: -92 ~ -98° (乾燥後, 0.4 g, メタノール, 20 mL, 100 mm)。

pH (2.54) 本品 1.0 g を水 200 mL に溶かした液の pH は 4.0 ~ 6.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.1 g を水 10 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 重金属 (1.07) 本品 1.0 g をとり、第 4 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 1.0 mL を加える (10 ppm 以下)。

(3) 類縁物質 本品 0.10 g を移動相 20 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のブプレノルフィン以外のピーク面積は、標準溶液のブプレノルフィンのピーク面積の 1/4 より大きくない。また、試料溶液のブプレノルフィン以外のピークの合計面積は、標準溶液のブプレノルフィンのピーク面積の 13/20 より大きくない。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：288 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 25 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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：40°C 付近の一定温度

移動相：メタノール/酢酸アンモニウム溶液（1 → 100）/酢酸（100）混液（6000：1000：1）

流量：ブプレノルフィンの保持時間が約 17 分になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からブプレノルフィンの保持時間の約 2.5 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 5 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 50 mL とする。この液 20 μ L から得たブプレノルフィンのピーク面積が，標準溶液のブプレノルフィンのピーク面積の 7 ～ 13% になることを確認する。

システムの性能：標準溶液液 20 μ L につき，上記の条件で操作するとき，ブプレノルフィンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 6500 段以上，1.2 以下である。

システムの再現性：標準溶液 20 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ブプレノルフィンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

乾燥減量 (2.41) 1.0% 以下（1 g，115°C，3 時間）。

強熱残分 (2.44) 0.1% 以下（1 g）。

定量法 本品を乾燥し，その約 0.5 g を精密に量り，酢酸（100）5 mL に溶かし，無水酢酸 50 mL を加え，0.1 mol/L 過塩素酸で滴定 (2.50) する（電位差滴定法）。同様の方法で空試験を行い，補正する。

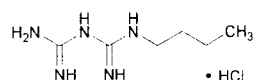
0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 50.41 mg $C_{29}H_{41}NO_4 \cdot HCl$

貯法 容器 密閉容器。

ブホルミン塩酸塩

Buformine Hydrochloride

塩酸ブホルミン



$C_6H_{15}N_5 \cdot HCl$: 193.68

1-Butylbiguanide hydrochloride

[1190-53-0]

本品を乾燥したものは定量するとき，ブホルミン塩酸塩 ($C_6H_{15}N_5 \cdot HCl$) 98.5%～101.0% を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

本品は水又はエタノール（99.5）に溶けやすい。

確認試験

(1) 本品の水溶液（1 → 2000）5 mL に希ペンタシアノニトロシル鉄（Ⅲ）酸ナトリウム・ヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム試液 1 mL を加えるとき，液は赤褐色を呈する。

(2) 本品の水溶液（1 → 125000）につき，紫外可視吸光度測定法 (2.24) 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，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) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の塩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数のところに同様の強度の吸収を認める。

(4) 本品の水溶液(1 → 20)は塩化物の定性反応(1.09)を呈する。

融点 (2.60) 175 ~ 180°C

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 本品 1.0 g をとり、第 1 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)。

(2) ヒ素 (1.11) 本品 1.0 g をとり、第 1 法により検液を調製し、試験を行う (2 ppm 以下)。

(3) 類縁物質 本品 0.10 g を移動相 200 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のブホルミン以外のピーク面積は、標準溶液のブホルミンのピーク面積の 1/5 より大きくない。また試料溶液のブホルミン以外のピークの合計面積は、標準溶液のブホルミンのピーク面積の 1/2 より大きくない。

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 230 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー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: 35°C 付近の一定温度

移動相: 過塩素酸ナトリウムの薄めたリン酸 (1 → 1000) 溶液 (7 → 250) / アセトニトリル混液 (7:1)

流量: ブホルミンの保持時間が約 6 分になるように調整する。

面積測定範囲: 溶媒のピークの後からブホルミンの保持時間の約 2 倍の範囲

システム適合性

検出の確認: 標準溶液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 10 mL とする。この液 10 μL から得たブホルミンのピーク面積が、標準溶液のブホルミンのピーク面積の 7 ~ 13% になることを確認する。

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、ブホルミンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 5000 段以上、2.0 以下である。

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、ブホルミンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0% 以下である。

乾燥減量 (2.41) 0.5% 以下 (1 g, 105°C, 3 時間)。

強熱残分 (2.44) 0.1% 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、無水酢酸/酢酸 (100) 混液 (7:3) 50 mL に溶かし、直ちに 0.1 mol/L 過塩素酸で滴定 (2.50) する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 9.684 mg C₆H₁₅N₅ · HCl

貯法 容器 気密容器。

ブホルミン塩酸塩錠

Buformine Hydrochloride Tablets

塩酸ブホルミン錠