

1 **ダウノルピシン塩酸塩**

2 **基原の項を次のように改める.**

3 本品は, *Streptomyces peucetius* 又は *Streptomyces*  
4 *coeruleorubidus*の培養によって得られる抗腫瘍活性を有す  
5 るアントラサイクリン系化合物の塩酸塩である.

6 本品は定量するとき, 換算した乾燥物1 mg当たり940~  
7 1050 µg(力価)を含む. ただし, 本品の力価は, ダウノルピ  
8 シン塩酸塩(C<sub>27</sub>H<sub>29</sub>NO<sub>10</sub>・HCl)としての量を質量(力価)で示  
9 す.

10 **確認試験の項の次に次を加える.**

11 **確認試験**

12 (1) 本品のメタノール溶液(1→100000)につき, 紫外可視  
13 吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定し, 本品  
14 のスペクトルと本品の参照スペクトル又はダウノルピシン塩  
15 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  
16 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  
17 強度の吸収を認める.

18 (2) 本品につき, 赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の塩  
19 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  
20 品の参照スペクトル又はダウノルピシン塩酸塩標準品のスペ  
21 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  
22 ろに同様の強度の吸収を認める.

23 (3) 本品の水溶液(1→50)は塩化物の定性反応(2) (1.09) を  
24 呈する.

25 **純度試験(3)の項を次のように改める.**

26 **純度試験**

27 (3) 類縁物質 本品約50 mgを精密に量り, 薄めたアセト  
28 ニトリル(43→100)に溶かし, 正確に50 mLとし, 試料溶液  
29 とする. 別にダウノルピシン塩酸塩標準品約50 mgを精密に  
30 量り, 薄めたアセトニトリル(43→100)に溶かし, 正確に50  
31 mLとする. この液1 mLを正確にとり, 薄めたアセトニトリ  
32 ル(43→100)を加えて正確に200 mLとし, 標準溶液(1)とす  
33 る. 別にドキソルピシン塩酸塩標準品約5 mgを精密に量り,  
34 薄めたアセトニトリル(43→100)に溶かし, 正確に100 mLと  
35 する. この液1 mLを正確にとり, 薄めたアセトニトリル(43  
36 →100)を加えて正確に10 mLとし, 標準溶液(2)とする. 試  
37 料溶液, 標準溶液(1)及び標準溶液(2) 5 µLずつを正確にとり,  
38 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  
39 い, 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  
40 定する. 次式により類縁物質の量を求めるとき, 試料溶液の  
41 ダウノルピシンに対する相対保持時間約0.3, 約0.6, 約0.7,  
42 約0.8, 約1.7及び約2.0のピークの量はそれぞれ1.3%以下,  
43 1.0%以下, 0.3%以下, 0.5%以下, 0.4%以下及び0.5%以下  
44 であり, ドキソルピシンは0.1%以下である. また, ダウノ  
45 ルピシン及び上記のピーク以外のピークの合計量は0.4%以  
46 下である. ただし, ダウノルピシンに対する相対保持時間約  
47 0.3のピーク面積は自動積分法で求めた面積に感度係数0.7を  
48 乗じた値とする.

49 ドキソルピシン以外の個々の類縁物質の量 (%)  
50  $= M_{S1} / M_T \times A_T / A_{S1} \times 1/2$

51  $M_{S1}$ : ダウノルピシン塩酸塩標準品の秤取量(mg)

52  $M_T$ : 本品の秤取量(mg)

53  $A_{S1}$ : 標準溶液(1)のダウノルピシンのピーク面積

54  $A_T$ : 試料溶液の個々の類縁物質のピーク面積

55 ドキソルピシンの量 (%)

56  $= M_{S2} / M_T \times A_T / A_{S2} \times 5$

57  $M_{S2}$ : ドキソルピシン塩酸塩標準品の秤取量(mg)

58  $M_T$ : 本品の秤取量(mg)

59  $A_{S2}$ : 標準溶液(2)のドキソルピシンピーク面積

60  $A_T$ : 試料溶液のドキソルピシンのピーク面積

61 **試験条件**

62 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 254nm)

63 カラム: 内径4.6 mm, 長さ25 cmのステンレス管に 5  
64 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル  
65 化シリカゲルを充填する.

66 カラム温度: 25°C付近の一定温度

67 移動相: ラウリル硫酸ナトリウム2.88 g及びリン酸2.25  
68 gを水に溶かし, 1000 mLとする. この液570 mLに  
69 アセトニトリル430 mLを加える.

70 流量: ダウノルピシンの保持時間が約26分になるよう  
71 に調整する.

72 面積測定範囲: ダウノルピシンの保持時間の約2倍の範  
73 囲

74 **システム適合性**

75 検出の確認: 標準溶液(1) 1 mLを正確に量り, 薄めたア  
76 セトニトリル(43→100)を加えて正確に10 mLとする.  
77 この液5 µLから得たダウノルピシンのピーク面積が,  
78 標準溶液(1)のダウノルピシンのピーク面積の7 ~  
79 13%になることを確認する.

80 システムの性能: 本品5 mg及びドキソルピシン塩酸塩5  
81 mgを薄めたアセトニトリル(43→100)25 mLに溶かす.  
82 この液1 mLに薄めたアセトニトリル(43→100)を加え  
83 て10 mLとした液5 µLにつき, 上記の条件で操作す  
84 るとき, ドキソルピシン, ダウノルピシンの順に溶出  
85 し, その分離度は13以上である.

86 システムの再現性: 標準溶液(1) 5 µLにつき, 上記の条  
87 件で試験を6回繰り返すとき, ダウノルピシンのピー  
88 ク面積の相対標準偏差は3.0%以下である.

92 **9. 41 試薬・試液の項に次を追加する.**

93  
94 **ドキソルピシン塩酸塩** C<sub>27</sub>H<sub>29</sub>NO<sub>11</sub>・HCl [医薬品各条]