

1 ハロペリドール注射液

2 Haloperidol Injection

3 本品は水性の注射剤である。

4 本品は定量するとき、表示量の95.0～105.0 %に対応する
5 ハロペリドール(C₂₁H₂₃ClFNO₂ : 375.86)を含む。

6 製法 本品は「ハロペリドール」をとり、注射剤の製法により
7 製する。

8 性状 本品は無色～ごくうすい黄色澄明の液である。

9 確認試験 本品の「ハロペリドール」5 mgに対応する容量を
10 とり、2-プロパノールを加えて100 mLとする。この液5
11 mLに0.1 mol/L塩酸試液2 mL及び2-プロパノールを加えて
12 20 mLとした液につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)によ
13 り吸収スペクトルを測定するとき、波長219～223 nm及び
14 243～247 nmに吸収の極大を示す。

15 浸透圧比 別に規定する。

16 pH 別に規定する。

17 エンドトキシン(4.01) 60 EU/mg未満。

18 採取容量(6.05) 試験を行うとき、適合する。

19 不溶性異物(6.06) 第1法により試験を行うとき、適合する。

20 不溶性微粒子(6.07) 試験を行うとき、適合する。

21 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、
22 適合する。

23 定量法 本品のハロペリドール(C₂₁H₂₃ClFNO₂)約10 mgに対
24 応する容量を正確に量り、移動相を加えて正確に100 mLと
25 し、試料溶液とする。別に定量用ハロペリドールを酸化リン
26 (V)を乾燥剤として60 °Cで3時間減圧乾燥し、その約25 mg
27 を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に25 mLとする。

28 この液10 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に100 mL
29 とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 µLずつを
30 正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)に
31 より試験を行い、それぞれの液のハロペリドールのピーク面
32 積A_T及びA_Sを測定する。

33 ハロペリドール(C₂₁H₂₃ClFNO₂)の量(mg)

$$34 = M_S \times A_T / A_S \times 2 / 5$$

35 M_S : 定量用ハロペリドールの秤取量(mg)

36 試験条件

37 検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 220 nm)

38 カラム : 内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5
39 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
40 化シリカゲルを充填する。

41 カラム温度 : 40 °C付近の一定温度

42 移動相 : クエン酸三ナトリウム二水和物2.95 gを水900
43 mLに溶かし、希塩酸を加えてpH 3.5に調整した後、
44 水を加えて1000 mLとする。この液250 mLにメタノ
45 ール750 mLを加え、更にラウリル硫酸ナトリウム1.0
46 gを加えて溶かす。

47 流量 : ハロペリドールの保持時間が約9分になるように
48 調整する。

49 システム適合性

50 システムの性能 : 標準溶液10 µLにつき、上記の条件で
51 操作するとき、ハロペリドールのピークの理論段数及

52 びシンメトリー係数は、それぞれ4000段以上、1.5以
53 下である。

54 システムの再現性 : 標準溶液10 µLにつき、上記の条件
55 で試験を6回繰り返すとき、ハロペリドールのピーク
56 面積の相対標準偏差は1.0 %以下である。

57 貯法

58 保存条件 遮光して保存する。

59 容器 密封容器。本品は着色容器を使用することができる。

60

61