

1 オキシコドン塩酸塩水和物

2 純度試験(2)の項を次のように改め、純度試験(3)及び(4)の項を
3 削除する。

4 純度試験

5 (2) 類縁物質 本品26 mgを移動相A 20 mLに溶かし、試
6 料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、移動相Aを加え
7 て正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準
8 溶液50 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラ
9 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
10 ク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のオキ
11 シコドン以外のピーク面積は、標準溶液のピーク面積の1
12 /5より大きくない。また、試料溶液のオキシコドン以外の
13 ピークの合計面積は、標準溶液のオキシコドンのピーク面積
14 の3/5より大きくない。ただし、オキシコドンに対する相
15 対保持時間約1.8のピーク面積は自動積分法で求めた面積に
16 感度係数0.17を乗じた値とする。

17 試験条件

18 検出器：紫外吸光度計(測定波長：280 nm)

19 カラム：内径4.6 mm、長さ10 cmのステンレス管に3
20 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
21 化シリカゲルを充填する。

22 カラム温度：40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

23 移動相A：ラウリル硫酸ナトリウム1.0 gを薄めたリン酸
24 (1 \rightarrow 1000) 500 mLに溶かし、水酸化ナトリウム試液
25 を加えてpH 3.0に調整する。この液4容量に液体クロ
26 マトグラフィー用テトラヒドロフラン1容量加える。

27 移動相B：ラウリル硫酸ナトリウム1.0 gを薄めたリン酸
28 (1 \rightarrow 1000) 500 mLに溶かし、水酸化ナトリウム試液
29 を加えてpH 3.0に調整する。この液1容量に液体クロ
30 マトグラフィー用テトラヒドロフラン1容量加える。

31 移動相の送液：移動相A及び移動相Bの混合比を次のよ
32 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 ~ 30	100	0
30 ~ 70	100 \rightarrow 0	0 \rightarrow 100

33 流量：毎分1.0 mL

34 面積測定範囲：溶媒のピークの後からオキシコドンの保
35 持時間の約5倍の範囲

36 システム適合性

37 検出の確認：標準溶液2.5 mLを正確に量り、移動相Aを
38 加えて正確に50 mLとする。この液50 μ Lから得たオ
39 キシコドンのピーク面積が、標準溶液のオキシコドン
40 のピーク面積の3.5~6.5 %になることを確認する。

41 システムの性能：標準溶液50 μ Lにつき、上記の条件で
42 操作するとき、オキシコドンのピークの理論段数及び
43 シンメトリー係数は、それぞれ3000段以上、0.7~
44 1.3である。

45 システムの再現性：標準溶液50 μ Lにつき、上記の条件
46 で試験を6回繰り返すとき、オキシコドンのピーク面積
47 の相対標準偏差は2.0 %以下である。

48