

1 イダルビシン塩酸塩

2 **吸光度及びエンドトキシンの項を削除し、旋光度、pH、純度試験**
 3 **(1),(2),(3)及び強熱残分の項を次のように改める。**

4 **旋光度** (2.49) $[\alpha]_D^{20}$: +188~+201° (脱水物に換算したも
 5 の20 mg, メタノール, 20 mL, 100 mm)

6 **pH** (2.54) 本品10 mgを水10 mLに溶かした液のpHは5.0~
 7 6.5である。

8 純度試験

9 (1) 溶状 本品10 mgを水10 mLに溶かすとき、液は黄赤
 10 色澄明である。

11 (2) 銀 本品0.1 gを正確に量り、薄めた硝酸(1→200)に
 12 溶かし、正確に20 mLとし、試料溶液とする。別に原子吸光
 13 光度用銀標準液5 mLを正確に量り、薄めた硝酸(1→200)を
 14 加えて正確に50 mLとする。この液の適量を正確に量り、薄
 15 めた硝酸(1→200)を加えて1 mL中に銀(Ag : 107.87) 0.05~
 16 0.2 µgを含むように正確に薄め、標準溶液とする。試料溶液
 17 及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光光度法 (2.23) に
 18 より試験を行い、標準溶液の吸光度から得た検量線を用いて
 19 試料溶液の銀の含量を求めるとき、20 ppm以下である。

20 使用ガス :

21 可燃性ガス アセチレン

22 支燃性ガス 空気

23 ランプ 銀中空陰極ランプ

24 波長 328.1 nm

25 (3) 類縁物質 本操作は遮光した容器を用いて行う。定量
 26 法で得た試料溶液20 µLにつき、次の条件で液体クロマトグ
 27 ラフィー (2.01) により試験を行う。試料溶液の各々のピー
 28 ク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりそれ
 29 らの量を求めるとき、イダルビシン以外のピークの面積は、
 30 1.0 %以下である。また、イダルビシン以外のピークの合計
 31 面積は2.0 %以下である。

32 試験条件

33 検出器, カラム, カラム温度, 移動相及び流量は定量法
 34 の試験条件を準用する。

35 面積測定範囲 : 溶媒のピークの後からイダルビシンの保
 36 持時間の約3.3倍の範囲

37 システム適合性

38 検出の確認 : 試料溶液1 mLにラウリル硫酸ナトリウム
 39 を含まない移動相を加えて100 mLとし、システム適
 40 合性試験用溶液とする。システム適合性試験用溶液2
 41 mLを正確に量り、ラウリル硫酸ナトリウムを含まな
 42 い移動相を加えて正確に20 mLとする。この液20 µL
 43 から得たイダルビシンのピーク面積がシステム適合性
 44 試験用溶液のイダルビシンのピーク面積の7~13 %に
 45 なることを確認する。

46 システムの性能 : システム適合性試験用溶液20 µLにつ
 47 き、上記の条件で操作するとき、イダルビシンのピー
 48 クの理論段数及びシンメトリー係数は、3000段以上、
 49 0.8~1.2である。

50 システムの再現性 : システム適合性試験用溶液20 µLに
 51 つき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、イダル
 52 ビシンのピーク面積の相対標準偏差は2.0 %以下であ

53 る。

54 強熱残分 (2.44) 0.5 %以下(2 g)。

55