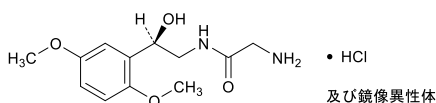


1 ミドドリン塩酸塩

2 Midodrine Hydrochloride

4 $C_{12}H_{18}N_2O_4 \cdot HCl$: 290.745 2-Amino-N-[(2*R,S*)-2-(2,5-dimethoxyphenyl)-2-

6 hydroxyethyl]acetamide monohydrochloride

7 [43218-56-0]

8 本品を乾燥したものは定量するとき、ミドドリン塩酸塩
9 ($C_{12}H_{18}N_2O_4 \cdot HCl$) 98.0 ~ 102.0%を含む。

10 **性状** 本品は白色の結晶性の粉末である。

11 本品は水にやや溶けやすく、エタノール(95)に溶けにくい。

12 本品の水溶液(1→25)は旋光性を示さない。

13 融点：約200°C(分解)。

14 本品は結晶多形が認められる。

15 **確認試験**

16 (1) 本品の0.01 mol/L塩酸試液溶液(3→10000)につき、
17 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
18 し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はミドドリン
19 塩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
20 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
21 様の強度の吸収を認める。

22 (2) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の
23 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
24 本品の参照スペクトル又は乾燥したミドドリン塩酸塩標準品
25 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
26 のところに同様の強度の吸収を認める。もし、これらのスペ
27 クトルに差を認めるときは、本品をエタノール(95)/水混液
28 (7 : 3)から再結晶し、結晶をろ取し、乾燥したのものにつき、
29 同様の試験を行う。

30 (3) 本品の水溶液(1→50)は塩化物の定性反応 (1.09) を呈
31 する。

32 **純度試験**

33 (1) 硫酸塩 (1.14) 本品1.0 gをとり、試験を行う。比較
34 液には0.005 mol/L硫酸1.0 mLを加える(0.048%以下)。

35 (2) 類縁物質 本品50 mgを水/液体クロマトグラフィー
36 用アセトニトリル混液(3 : 2) 50 mLに溶かし、試料溶液とす
37 る。この液1 mLを正確に量り、水/液体クロマトグラフィー
38 用アセトニトリル混液(3 : 2)を加えて正確に200 mLと
39 し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正
40 確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) によ
41 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
42 法により測定するとき、試料溶液のミドドリンに対する相対
43 保持時間約1.2の類縁物質Aのピーク面積は、標準溶液のミ
44 ドドリンのピーク面積の2/5より大きくなく、試料溶液の
45 ミドドリン及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のミド
46 ドドリンのピーク面積の3/10より大きくない。また、試料溶
47 液のミドドリン以外のピークの合計面積は、標準溶液のミド
48 ドドリンのピーク面積の1.1倍より大きくない。

49 **試験条件**

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

52 面積測定範囲：溶媒ピークの後からミドドリンの保持時
53 間の約3倍の範囲

54 **システム適合性**

55 システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する。

56 検出の確認：標準溶液2 mLを正確に量り、水/液体ク
57 ロマトグラフィー用アセトニトリル混液(3 : 2)を加え
58 て正確に20 mLとする。この液10 μ Lから得たミドド
59 リンのピーク面積が標準溶液のミドドリンのピーク面
60 積の7 ~ 13%になることを確認する。

61 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
62 で試験を6回繰り返すとき、ミドドリンのピーク面積
63 の相対標準偏差は2.0%以下である。

64 **乾燥減量** (2.41) 0.3%以下(1 g, 105°C, 2時間)。

65 **強熱残分** (2.44) 0.1%以下(1 g)。

66 **定量法** 本品及びミドドリン塩酸塩標準品を乾燥し、その約
67 25 mgずつを精密に量り、それぞれに水/液体クロマトグラ
68 フィー用アセトニトリル混液(3 : 2)を加え、超音波処理して
69 溶かし、水/液体クロマトグラフィー用アセトニトリル混液
70 (3 : 2)を加えて正確に25 mLとする。これらの液2 mLずつを
71 正確に量り、それぞれに水/液体クロマトグラフィー用アセ
72 トニトリル混液(3 : 2)を加えて正確に20 mLとし、試料溶液
73 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
74 確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) によ
75 り試験を行い、それぞれの液のミドドリンのピーク面積 A_T
76 及び A_S を測定する。

77 ミドドリン塩酸塩($C_{12}H_{18}N_2O_4 \cdot HCl$)の量(mg)

$$78 = M_S \times A_T / A_S$$

79 M_S : ミドドリン塩酸塩標準品の秤取量(mg)

80 **試験条件**

81 検出器：紫外吸光度計(測定波長：290 nm)

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

85 カラム温度：50°C付近の一定温度

86 移動相：ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→100)/液体ク
87 ロマトグラフィー用アセトニトリル/リン酸混液
88 (600 : 400 : 1)

89 流量：ミドドリンの保持時間が約8分になるように調整
90 する。

91 **システム適合性**

92 システムの性能：本品20 mgをとり、希水酸化ナトリウ
93 ム試液に溶かし、20 mLとした後、80°Cの水浴中で3
94 時間放置する。冷後、この液1 mLをとり、水/液体
95 クロマトグラフィー用アセトニトリル混液(3 : 2)を加
96 えて50 mLとする。この液10 μ Lにつき、上記の条件
97 で操作するとき、ミドドリン、類縁物質Aの順に溶出
98 し、その分離度は5以上である。

99 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
100 で試験を6回繰り返すとき、ミドドリンのピーク面積

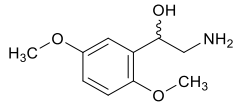
101 の相対標準偏差は1.0%以下である.

102 貯法 容器 密閉容器.

103 その他

104 類縁物質A:

105 2-Amino-1-(2,5-dimethoxyphenyl)ethanol



106

107 -----

108 **9. 01 標準品(1)の項に次を追加する.**

109 ミドドリン塩酸塩標準品

110