

1 ダウノルビシン塩酸塩

2 性状及び確認試験の項を次のように改める.

3 性状 本品は赤色の粉末である.

4 本品は水又はメタノールにやや溶けやすく、エタノール
5 (99.5)に溶けにくい.

6 本品は結晶多形が認められる.

7 確認試験

8 (1) 本品のメタノール溶液(1→100000)につき、紫外可視
9 吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定し、本品
10 のスペクトルと本品の参照スペクトル又はダウノルビシン塩
11 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
12 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
13 強度の吸収を認める.

14 (2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の塩
15 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
16 品の参照スペクトル又はダウノルビシン塩酸塩標準品のスペ
17 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ろ
18 に同様の強度の吸収を認める. もし、これらのスペクトル
19 に差を認めるときは、別に規定する方法により再結晶し、結
20 晶をろ取し、乾燥したものにつき、同様の試験を行う.

21

22