

無色澄明である。

(2) 重金属 本品 2.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える (10 ppm 以下)。

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 105 °C, 4 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

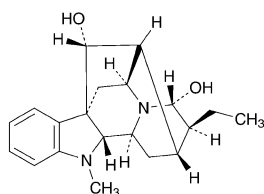
定量法 本品を乾燥し、その約 0.2 g を精密に量り、非水滴定用酢酸 20 mL 及び非水滴定用アセトン 40 mL を加えて溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: プロモクレゾールグリーン・クリスタルバイオレット試液 6 滴)。ただし、滴定の終点は液の赤紫色が青紫色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 11.614 mg  $C_{20}H_{26}N_2O_2 \cdot C_6H_{10}O_4$

貯法 容器 密閉容器。

## アジマリン

Ajmaline



$C_{20}H_{26}N_2O_2$  : 326.43

(17*R*, 21*R*)-Ajmalan-17, 21-diol [4360-12-7]

本品を乾燥したものは定量するとき、アジマリン ( $C_{20}H_{26}N_2O_2$ ) 96.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色～微黄色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

本品は無水酢酸又はクロロホルムに溶けやすく、メタノール、エタノール (95)、アセトン又はジエチルエーテルにやや溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

本品は希塩酸に溶ける。

融点: 約 195 °C (分解)。

### 確認試験

(1) 本品 0.05 g をメタノール 5 mL に溶かし、試料溶液とする。試料溶液 1 mL に硝酸 3 mL を加えるとき、液は濃赤色を呈する。

(2) (1) の試料溶液をろ紙上にスポットし、ドラージェンドルフ試液を噴霧するとき、スポットはだいだい色を呈する。

吸光度  $E_{1cm}^{1\%}$  (249 nm) : 257 ~ 271 (乾燥後, 2 mg, エタノール (95), 100 mL)。

$E_{1cm}^{1\%}$  (292 nm) : 85 ~ 95 (乾燥後, 2 mg, エタノール (95), 100 mL)。

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  : +136 ~ +151° (乾燥後, 0.5 g, クロロホルム, 50 mL, 100 mm)。

純度試験 他のアルカロイド 本品 0.10 g をクロロホルム 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に

量り、クロロホルムを加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム/アセトン/ジエチルアミン混液 (5 : 4 : 1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 254 nm) を照射するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。

乾燥減量 1.0 % 以下 (0.6 g, 減圧, 80 °C, 3 時間)。

強熱残分 0.2 % 以下 (0.5 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3 g を精密に量り、無水酢酸 50 mL 及び非水滴定用アセトン 50 mL を加えて溶かし、0.05 mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.05 mol/L 過塩素酸 1 mL = 16.322 mg  $C_{20}H_{26}N_2O_2$

### 貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。

## アジマリン錠

Ajmaline Tablets

本品は定量するとき、表示量の 90 ~ 110 % に対応するアジマリン ( $C_{20}H_{26}N_2O_2$  : 326.43) を含む。

製法 本品は「アジマリン」をとり、錠剤の製法により製する。

### 確認試験

(1) 本品を粉末とし、表示量に従い「アジマリン」0.1 g に対応する量を取り、クロロホルム 30 mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を水浴上で蒸発乾固し、残留物につき、「アジマリン」の確認試験を準用する。

(2) (1) の残留物 0.01 g をエタノール (95) 100 mL に溶かす。この液 10 mL にエタノール (95) を加えて 50 mL とした液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 247 ~ 251 nm 及び 291 ~ 294 nm に吸収の極大を示し、269 ~ 273 nm に吸収の極小を示す。

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 → 2) 900 mL を用い、溶出試験法第 2 法により毎分 100 回転で試験を行う。溶出試験開始 60 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.8  $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用アジマリンを 80 °C で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.028 g を精密に量り、薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 → 2) に溶かし、正確に 500 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 288 nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 60 分間の溶出率が 75 % 以上のときは適合とする。