

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)。

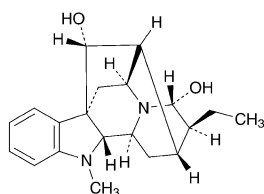
定量法 本品を乾燥し、その約 0.2 g を精密に量り、非水滴定用酢酸 20 mL 及び非水滴定用アセトン 40 mL を加えて溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: プロモクレゾールグリーン・クリスタルバイオレット試液 6 滴)。ただし、滴定の終点は液の赤紫色が青紫色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 11.614 mg $C_{14}H_{10}N_2 \cdot C_6H_{10}O_4$

貯法 容器 密閉容器。

アジマリン

Ajmaline



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

(17R, 21R)-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 μ 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 μ 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。

アジマリン ($C_{20}H_{26}N_2O_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{1}{C} \times 180$$

ただし, W_s : 定量用アジマリンの量 (mg)

C : 1 錠中のアジマリン ($C_{20}H_{26}N_2O_2$) の表示量 (mg)

定量法 本品 20 個以上をとり, その質量を精密に量り, 粉末とする。アジマリン ($C_{20}H_{26}N_2O_2$) 約 0.3 g に対応する量を精密に量り, アンモニア水 (28) 15 mL を加え, クロロホルム 25 mL ずつで 4 回抽出する。全クロロホルム抽出液を合わせ, 水 10 mL で洗い, 無水硫酸ナトリウム 5 g を加えてよく振り混ぜ, ろ過する。容器及び残留物をクロロホルム 10 mL ずつで 2 回洗い, ろ過する。全ろ液を合わせ, 水浴上で蒸発乾固し, 残留物に無水酢酸 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。

亜硝酸アミル

Amyl Nitrite

$C_5H_{11}NO_2$: 117.15

本品は 3-メチル-1-ブタノールの亜硝酸エステルで, 少量の 2-メチル-1-ブタノール及び他の同族体の亜硝酸エステルを含む。

本品は定量するとき, 亜硝酸アミル ($C_5H_{11}NO_2$ として) 90.0 % 以上を含む。

性状 本品は淡黄色澄明の液で, 特異な果実ようのにおいがある。

本品はエタノール (95) 又はジエチルエーテルと混和する。

本品は水にほとんど溶けない。

本品は光又は熱によって変化する。

本品は常温で揮散しやすく, 低温でも引火しやすい。

沸点: 約 97 °C

確認試験 本品につき, 赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行い, 本品のスペクトルと本品の参照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のところに同様の強度の吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 0.871 ~ 0.880

純度試験

(1) 酸 本品 5 mL を 1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1.0 mL, 水 10 mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴の混液に加えて振り混ぜ, 1 分間放置するとき, 水層の淡赤色は消えない。

(2) 水分 本品 2.0 mL をとり, 氷水中で 5 分間放置するとき, 混濁しない。

(3) アルデヒド 硝酸銀試液/無アルデヒドエタノール混

液 (1:1) 3 mL に初めに生じた沈殿が消えるまでアンモニア試液を滴加する。この液に本品 1.0 mL を加えて 60 ~ 70 °C で 1 分間加温するとき, 液は褐色~黒色を呈しない。

(4) 蒸発残留物 本品 10.0 mL を水浴上で引火に注意してドラフト内で蒸発し, 105 °C で 1 時間乾燥するとき, 残留物は 1.0 mg 以下である。

定量法 メスフラスコにエタノール (95) 10 mL を入れて, 質量を精密に量り, これに本品約 0.5 g を加え, 再び精密に量る。次に 0.1 mol/L 硝酸銀液 25 mL を正確に加え, 更に塩素酸カリウム溶液 (1 → 20) 15 mL 及び希硝酸 10 mL を加え, 直ちに密栓して 5 分間激しく振り混ぜる。これに水を加えて正確に 100 mL とし, 振り混ぜ, 乾燥ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液 20 mL を除き, 次のろ液 50 mL を正確に量り, 過量の硝酸銀を 0.1 mol/L チオシアン酸アンモニウム液で滴定する (指示薬: 硫酸アンモニウム鉄 (III) 試液 2 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.1 mol/L 硝酸銀液 1 mL = 35.144 mg $C_5H_{11}NO_2$

貯法

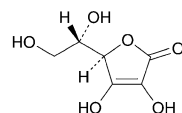
保存条件 遮光して, 火気を避け, 冷所に保存する。

容器 内容 10 mL 以下の密封容器。

アスコルビン酸

Ascorbic Acid

ビタミン C



$C_6H_8O_6$: 176.12

2,3-Didehydro-L-threo-hexono-1,4-lactone [50-81-7]

本品を乾燥したものは定量するとき, L-アスコルビン酸 ($C_6H_8O_6$) 99.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で, においはなく, 酸味がある。

本品は水に溶けやすく, エタノール (95) にやや溶けにくく, ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

融点: 約 190 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 50) 5 mL ずつをとり, 過マンガン酸カリウム試液 1 滴を滴加するとき, また, 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液 1 ~ 2 滴を滴加するとき, いずれも試液の色は直ちに消える。

(2) 本品 0.1 g をメタリン酸溶液 (1 → 50) 100 mL に溶かす。この液 5 mL をとり, 液がわずかに黄色を呈するまでヨウ素試液を加えた後, 硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1 → 1000) 1 滴及びピロール 1 滴を加え, 50 °C で 5 分間加温するとき, 液は青色を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +20.5 ~ +21.5 ° (2.5 g, 水, 25 mL,