

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

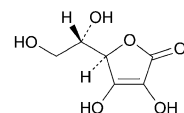
保存条件 遮光して, 火気を避け, 冷所に保存する。

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,

100 mm).

pH 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 2.2 ~ 2.5 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 1 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 (20 ppm 以下)。

乾燥減量 0.20 % 以下 (1 g, シリカゲル, 24 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、メタリン酸溶液 (1 → 50) 50 mL に溶かし、0.05 mol/L ヨウ素液で滴定する (指示薬: デンプン試液 1 mL)。

$$0.05 \text{ mol/L ヨウ素液 } 1 \text{ mL} = 8.806 \text{ mg } \text{C}_6\text{H}_8\text{O}_6$$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

アスコルビン酸散

Ascorbic Acid Powder

ビタミン C 散

本品は定量するとき、表示量の 95 ~ 120 % に対応する L-アスコルビン酸 ($\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_6$: 176.12) を含む。

製法 本品は「アスコルビン酸」をとり、散剤の製法により製する。

確認試験

(1) 本品の表示量に従い「アスコルビン酸」0.5 g に対応する量を取り、水 30 mL を加え、1 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 5 mL ずつをとり、「アスコルビン酸」の確認試験 (1) を準用する。

(2) 本品の表示量に従い「アスコルビン酸」0.01 g に対応する量を取り、メタリン酸溶液 (1 → 50) 10 mL を加え、1 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 5 mL につき、「アスコルビン酸」の確認試験 (2) を準用する。

純度試験 変敗 本品は不快な又は変敗したに及び味が無い。

定量法 本品の L-アスコルビン酸 ($\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_6$) 約 0.1 g に対応する量を精密に量り、メタリン酸・酢酸試液で繰り返し抽出し、全抽出液を合わせてろ過し、メタリン酸・酢酸試液で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、更にメタリン酸・酢酸試液を加えて正確に 200 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、メタリン酸・酢酸試液 8 mL 及び過酸化水素試液 2 mL を加えて振り混ぜた後、滴定用 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液で液が 5 秒間持続する淡紅色を呈するまで滴定する。同様の方法で空試験を行い、補正する。

滴定用 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液 1 mL = $A \text{ mg } \text{C}_6\text{H}_8\text{O}_6$ 。

ただし、 A は次の滴定用 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液の標定によって定める。

滴定用 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液

調製 炭酸水素ナトリウム 0.042 g を水 50 mL に溶かし、更に 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム二水和物 0.05 g を溶かし、水を加えて 200 mL とし、ろ過する。用時製する。

標定 アスコルビン酸標準品をデシケーター (シリカゲル) で 24 時間乾燥し、その約 0.05 g を精密に量り、メタリン酸・酢酸試液に溶かし、正確に 100 mL とし、その 2 mL を正確に量り、メタリン酸・酢酸試液 8 mL 及び過酸化水素試液 2 mL を加えて振り混ぜ、滴定用 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液で 5 秒間持続する淡紅色を呈するまで滴定する。同様の方法で空試験を行い、補正し、この試液 1 mL に対応する L-アスコルビン酸 ($\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_6$) の量 $A \text{ mg}$ を計算する。

貯法 容器 気密容器。

アスコルビン酸注射液

Ascorbic Acid Injection

ビタミン C 注射液

本品は水性の注射剤で、定量するとき、表示量の 95 ~ 115 % に対応する L-アスコルビン酸 ($\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_6$: 176.12) を含む。

製法 本品は「アスコルビン酸」をとり、ナトリウム塩とし、注射剤の製法により製する。

性状 本品は無色澄明の液である。

確認試験

(1) 本品の表示量に従い「アスコルビン酸」0.5 g に対応する容量をとり、水を加えて 25 mL とし、この液 5 mL ずつをとり、「アスコルビン酸」の確認試験 (1) を準用する。

(2) 本品の表示量に従い「アスコルビン酸」5 mg に対応する容量をとり、メタリン酸溶液 (1 → 50) を加えて 5 mL とし、「アスコルビン酸」の確認試験 (2) を準用する。

(3) 本品はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 5.6 ~ 7.4

定量法 本品の L-アスコルビン酸 ($\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_6$) 約 0.1 g に対応する容量を、必要ならばメタリン酸・酢酸試液で薄めた後、正確に量り、メタリン酸・酢酸試液を加えて正確に 200 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、メタリン酸・酢酸試液 8 mL 及び過酸化水素試液 2 mL を加えて振り混ぜた後、滴定用 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液で液が 5 秒間持続する淡紅色を呈するまで滴定する。同様の方法で空試験を行い、補正する。

滴定用 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液 1 mL = $A \text{ mg } \text{C}_6\text{H}_8\text{O}_6$ 。

ただし、 A は次の滴定用 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液の標定によって定める。

滴定用 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液

調製 炭酸水素ナトリウム 0.042 g を水 50 mL に溶かし、更に 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム二