

アミドトリゾ酸 (C₁₁H₉I₃N₂O₄) の量 (mg)
 = 乾燥物に換算した定量用アミドトリゾ酸
 の量 (mg) × $\frac{Q_r}{Q_s} \times 2$

内標準溶液 アセトリゾン酸 0.06 g をメグルミン溶液
 (3 → 1000) に溶かし、100 mL とする。

試験条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：254 nm)

カラム：内径 4.6 mm, 長さ 25 cm のステンレス管に
 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化
 シリカゲルを充てんする。

カラム温度：25 °C 付近の一定温度

移動相：リン酸テトラブチルアンモニウム 1.7 g 及び
 リン酸水素二カリウム 7.0 g を水 750 mL に溶かし、
 薄めたリン酸 (1 → 10) を加えて pH を 7.0 に調
 整した後、水を加えて 800 mL とする。この液にア
 セトニトリル 210 mL を加えて混和する。

流量：アミドトリゾ酸の保持時間が約 5 分になるよ
 うに調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 5 μL につき、上記の条件
 で操作するとき、アミドトリゾ酸、内標準物質の順に
 溶出し、その分離度は 6 以上である。

システムの再現性：標準溶液 5 μL につき、上記の条件
 で試験を 6 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積
 に対するアミドトリゾ酸のピーク面積の比の相対標準
 偏差は 1.0 % 以下である。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。本品は着色容器を使用することができ
 る。

アミドトリゾ酸メグルミン注射液

Meglumine Amidotrizoate Injection

本品は水性の注射剤で、定量するとき、アミドトリゾ酸
 (C₁₁H₉I₃N₂O₄ : 613.91) 46.9 ~ 51.8 w/v% を含む。

製法

アミドトリゾ酸 (無水物として)	493.2 g
メグルミン	156.8 g
注射用水	適量
全量	1000 mL

以上をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は無色～微黄色澄明の液で、わずかに粘性があ
 る。

本品は光によって徐々に着色する。

確認試験

(1) 本品 2 mL に水 25 mL を加え、よくかき混ぜながら
 希塩酸 2.5 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。こ
 の沈殿をガラスろ過器 (G4) で吸引ろ過し、水 10 mL ず
 つで 2 回洗った後、105 °C で 1 時間乾燥する。このもの
 につき、「アミドトリゾ酸」の確認試験 (2) を準用する。

(2) 本品 1 mL に 1,2-ナフトキノール-4-スルホン酸カリ

ウム試液 1 mL 及び水酸化ナトリウム試液 0.2 mL を加え
 るとき、液は濃赤色を呈する。

旋光度 α_D²⁰ : -3.63 ~ -4.20 ° (100 mm)。

pH 6.0 ~ 7.7

純度試験

(1) 芳香族第一アミン 本品 0.40 mL をとり、水 6 mL
 を加えて混和した後、亜硝酸ナトリウム溶液 (1 → 100) 4
 mL 及び 1 mol/L 塩酸試液 10 mL を加えて振り混ぜ、以
 下「アミドトリゾ酸」の純度試験 (2) を準用する。ただし、
 吸光度は 0.19 以下である。

(2) ヨウ素及びヨウ化物 本品 0.50 mL に水を加えて
 20 mL とし、希硝酸 5 mL を加えてよく振り混ぜ、ガラ
 スろ過器 (G4) を用いて吸引ろ過する。ろ液にクロロホルム
 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、クロロホルム層は無
 色である。次に過酸化水素 (30) 1 mL を加えて激しく振り
 混ぜるとき、クロロホルム層は次の比較液より濃くない。

比較液：ヨウ化カリウム 0.10 g を水に溶かし、100 mL
 とする。この液 0.10 mL に水 20 mL を加え、更に希硝酸
 5 mL, クロロホルム 5 mL 及び過酸化水素 (30) 1 mL を
 加えて激しく振り混ぜる。

発熱性物質 本品をとり、1 mL 中に本品 0.40 mL を含むよ
 うに生理食塩液を加えて調製した液につき、試験を行うとき、
 これに適合する。

定量法 本品 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 200
 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、内標準溶液 10
 mL を正確に加えた後、水を加えて 100 mL とし、試料溶
 液とする。別に定量用アミドトリゾ酸 (別途 105 °C で 4 時
 間乾燥し、その減量を測定しておく) 約 0.25 g を精密に量
 り、メグルミン溶液 (3 → 1000) に溶かし、正確に 100
 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、内標準溶液 10
 mL を正確に加えた後、水を加えて 100 mL とし、標準溶
 液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μL につき、次の条件
 で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピ
 ーク面積に対するアミドトリゾ酸のピーク面積の比 Q_r 及
 び Q_s を求める。

アミドトリゾ酸 (C₁₁H₉I₃N₂O₄) の量 (mg)

= 乾燥物に換算した定量用アミドトリゾ酸の量 (mg)
 × $\frac{Q_r}{Q_s} \times 2$

内標準溶液 アセトリゾン酸 0.06 g をメグルミン溶液
 (3 → 1000) に溶かし、100 mL とする。

試験条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：254 nm)

カラム：内径 4.6 mm, 長さ 25 cm のステンレス管に
 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化
 シリカゲルを充てんする。

カラム温度：25 °C 付近の一定温度

移動相：リン酸テトラブチルアンモニウム 1.7 g 及び
 リン酸水素二カリウム 7.0 g を水 750 mL に溶かし、
 薄めたリン酸 (1 → 10) を加えて pH を 7.0 に調
 整した後、水を加えて 800 mL とする。この液にア
 セトニトリル 210 mL を加えて混和する。

流量：アミドトリゾ酸の保持時間が約 5 分になるよ
 うに調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 5 μ L につき、上記の条件で操作するとき、アミドトリゾ酸、内標準物質の順に溶出し、その分離度は 6 以上である。

システムの再現性：標準溶液 5 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するアミドトリゾ酸のピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

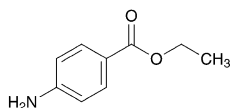
容器 密封容器。本品は着色容器を使用することができない。

アミノ安息香酸エチル

Ethyl Aminobenzoate

アネスタミン

ベンゾカイン



$C_9H_{11}NO_2$: 165.19

Ethyl 4-aminobenzoate [94-09-7]

本品を乾燥したものは定量するとき、アミノ安息香酸エチル ($C_9H_{11}NO_2$) 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、味はやや苦く、舌を麻ひする。

本品はエタノール (95) 又はジエチルエーテルに溶けやすく、水に極めて溶けにくい。

本品は希塩酸に溶ける。

確認試験

(1) 本品 0.01 g に希塩酸 1 mL 及び水 4 mL を加えて溶かした液は、芳香族第一アミンの定性反応を呈する。

(2) 本品 0.1 g に水 5 mL を加え、希塩酸を滴加して溶かし、ヨウ素試液を滴加するとき、褐色の沈殿を生じる。

(3) 本品 0.05 g に酢酸 (31) 2 滴及び硫酸 5 滴を加えて加温するとき、酢酸エチルのおいを発する。

融点 89 ~ 91 °C

純度試験

(1) 酸 本品 1.0 g を中和エタノール 10 mL に溶かし、水 10 mL、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.01 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.50 mL を加えるとき、液の色は赤色である。

(2) 塩化物 本品 0.20 g をエタノール (95) 5 mL に溶かし、希硝酸 2 ~ 3 滴及び硝酸銀試液 2 ~ 3 滴を加えるとき、液は直ちに変化しない。

(3) 重金属 本品 2.0 g をエタノール (95) 20 mL に溶かし、希酢酸 2 mL 及びエタノール (95) を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液 2.0 mL に希酢酸 2 mL 及びエタノール (95) を加えて 50 mL とする (10 ppm 以下)。

(4) 硫酸呈色物 本品 0.5 g をとり、試験を行う。液の色は色の比較液 A より濃くない。

乾燥減量 1.0 % 以下 (1 g, シリカゲル, 3 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.25 g を精密に量り、塩酸 10 mL 及び水 70 mL を加えて溶かし、更に臭化カリウム溶液 (3 → 10) 10 mL を加え、15 °C 以下に冷却した後、0.1 mol/L 亜硝酸ナトリウム液で滴定終点検出法の電位差滴定法又は電流滴定法により滴定する。

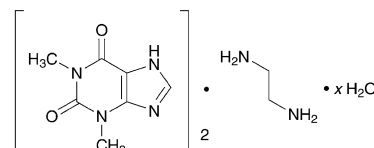
0.1 mol/L 亜硝酸ナトリウム液 1 mL

= 16.519 mg $C_9H_{11}NO_2$

貯法 容器 密閉容器。

アミノフィリン

Aminophylline



$C_{14}H_{16}N_8O_4 \cdot C_2H_8N_2 \cdot xH_2O$

3, 7-Dihydro-1, 3-dimethyl-1*H*-purine-2, 6-dione

hemi(ethylenediamine) hydrate [5877-66-5, 二水和物]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、テオフィリン ($C_7H_8N_4O_2$: 180.16) 84.0 ~ 86.0 % 及びエチレンジアミン ($C_2H_8N_2$: 60.10) 14.0 ~ 15.0 % を含む。

性状 本品は白色~微黄色の粒又は粉末で、においはないか、又はわずかにアンモニアようのにおいがあり、味は苦い。

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

本品 1 g に水 5 mL を加えて振り混ぜるとき、ほとんど溶け、2 ~ 3 分後、結晶が析出し始める。この結晶は少量のエチレンジアミンを追加するとき溶ける。

本品は光によって徐々に変化し、空气中に放置するとき、次第にエチレンジアミンを失う。

確認試験

(1) 本品 0.75 g を水 30 mL に溶かし、試料溶液とする。試料溶液 20 mL に希塩酸 1 mL を加えるとき、徐々に沈殿を生じる。沈殿をろ取し、水から再結晶し、105 °C で 1 時間乾燥するとき、その融点は 271 ~ 275 °C である。

(2) (1) の結晶 0.1 g を水 50 mL に溶かす。この液 2 mL にタンニン酸試液を滴加するとき、白色の沈殿を生じ、更にタンニン酸試液を滴加するとき、沈殿は溶ける。

(3) (1) の結晶 0.01 g に過酸化水素試液 10 滴及び塩酸 1 滴を加えて水浴上で蒸発乾固するとき、残留物は黄褐色を呈する。これをアンモニア試液 2 ~ 3 滴を入れた容器の上にかざすとき、赤紫色に変わり、その色は水酸化ナトリウム試液 2 ~ 3 滴を加えるとき消える。