

## システム適合性

システムの性能：標準溶液 5  $\mu$ 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  $\mu$ 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。

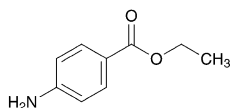
容器 密封容器。本品は着色容器を使用することができない。

## 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。

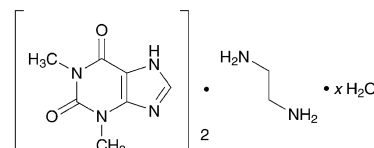
0.1 mol/L 亜硝酸ナトリウム液 1 mL

= 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。

(4) (1) の結晶 0.01 g を水 5 mL に溶かし、pH 8.0 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 3 mL 及び硫酸銅(II)・ピリジン試液 1 mL を加えて混和した後、クロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は緑色を呈する。

(5) (1) の試料溶液 5 mL に硫酸銅(II)試液 2 滴を加えるとき、液は紫色を呈し、更に硫酸銅(II)試液 1 mL を加えるとき、液は青色に変わり、放置するとき、緑色の沈殿を生じる。

**pH** 本品 1.0 g を水 25 mL に溶かした液の pH は 8.0 ~ 9.5 である。

#### 純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を熱湯 10 mL に溶かすとき、液は無色~微黄色澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0 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 (20 ppm 以下)。

**水分** 7.9 % 以下 (0.3 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

**強熱残分** 0.10 % 以下 (1 g)。

#### 定量法

(1) テオフィリン 本品約 0.25 g を精密に量り、水 50 mL 及びアンモニア試液 8 mL を加え、水浴上で穏やかに加温して溶かす。次に 0.1 mol/L 硝酸銀液 20 mL を正確に加え、水浴上で 15 分間加温した後、5 ~ 10 °C で 20 分間放置し、沈殿を吸引ろ過し、水 10 mL ずつで 3 回洗い、ろ液及び洗液を合わせ、希硝酸を加えて中性とし、更に希硝酸 3 mL を加え、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。

$$0.1 \text{ mol/L 硝酸銀液 } 1 \text{ mL} = 18.016 \text{ mg } \text{C}_7\text{H}_8\text{N}_4\text{O}_2$$

(2) エチレンジアミン 本品約 0.5 g を精密に量り、水 30 mL に溶かし、0.1 mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: プロモフェノールブルー試液 3 滴)。

$$0.1 \text{ mol/L 塩酸 } 1 \text{ mL} = 3.0049 \text{ mg } \text{C}_2\text{H}_6\text{N}_2$$

#### 貯法

**保存条件** 遮光して保存する。

**容器** 気密容器。

## アミノフィリン注射液

### Aminophylline Injection

本品は水性の注射剤で、定量するとき、「アミノフィリン」の表示量の 75 ~ 86 % に対応するテオフィリン ( $\text{C}_7\text{H}_8\text{N}_4\text{O}_2$ ; 180.16) 及び 13 ~ 20 % に対応するエチレンジアミン ( $\text{C}_2\text{H}_6\text{N}_2$ ; 60.10) を含む。

本品の濃度はアミノフィリン ( $\text{C}_{16}\text{H}_{24}\text{N}_{10}\text{O}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ; 456.46) の量で表示する。

**製法** 本品は「アミノフィリン」をとり、注射剤の製法により製する。また、「アミノフィリン」の代わりに「テオフィリン」に対応量の「エチレンジアミン」を用いて製することができる。

本品には安定剤として「アミノフィリン」1 g につき、

更に「エチレンジアミン」0.060 g 以下を加えることができる。

**性状** 本品は無色澄明の液で、味はわずかに苦い。

本品は光によって徐々に変化する。

**pH**: 8.0 ~ 10.0

**確認試験** 本品の表示量に従い「アミノフィリン」0.75 g に対応する容量をとり、水を加えて 30 mL とする。この液につき、「アミノフィリン」の確認試験を準用する。

#### 定量法

(1) テオフィリン 本品のテオフィリン ( $\text{C}_7\text{H}_8\text{N}_4\text{O}_2$ ) 約 0.2 g (「アミノフィリン」約 0.25 g) に対応する容量を正確に量り、水 15 mL, アンモニア試液 8 mL 及び硝酸銀試液 20 mL を加え、水浴上で 15 分間加温した後、5 ~ 10 °C で 20 分間冷却し、沈殿をガラスろ過器 (G4) を用いてろ取し、水 10 mL ずつで 3 回洗う。沈殿を硝酸 5 mL に溶かし、ガラスろ過器を水 10 mL ずつで 3 回洗う。硝酸液及び洗液を合わせ、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)。

$$0.1 \text{ mol/L チオシアン酸アンモニウム液 } 1 \text{ mL} \\ = 18.016 \text{ mg } \text{C}_7\text{H}_8\text{N}_4\text{O}_2$$

(2) エチレンジアミン 本品のエチレンジアミン ( $\text{C}_2\text{H}_6\text{N}_2$ ) 約 0.03 g (「アミノフィリン」約 0.2 g) に対応する容量を正確に量り、水を加えて 30 mL とし、0.1 mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: プロモフェノールブルー試液 2 ~ 3 滴)。

$$0.1 \text{ mol/L 塩酸 } 1 \text{ mL} = 3.0049 \text{ mg } \text{C}_2\text{H}_6\text{N}_2$$

#### 貯法

**保存条件** 遮光して保存する。

**容器** 密封容器。