

(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。