

ら冷水 300 mL を加え、よくかき混ぜる。生じた沈殿をガラスろ過器 (G4) で吸引ろ取し、洗液が中性となるまで水で洗い、デシケーター (減圧, 酸化リン (V)) で 6 時間乾燥したものにつき、「エナント酸メテノロン」の確認試験 (1) を準用する。

(2) 本品の表示量に従い「エナント酸メテノロン」0.01 g に対応する容量をとり、クロロホルム 10 mL に溶かし、試料溶液とする。別にエナント酸メテノロン 0.01 g をクロロホルム 10 mL に溶かし、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。次にトルエンを展開溶媒として約 15 cm 展開した後、薄層板を風乾する。更に、酢酸エチル/シクロヘキサン混液 (1:1) を展開溶媒として約 15 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及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しい。

定量法 本品のエナント酸メテノロン ($C_{27}H_{42}O_3$) 約 0.1 g に対応する容量を正確に量り、クロロホルムを加えて正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、クロロホルムを加えて正確に 50 mL とし、試料溶液とする。別に定量用エナント酸メテノロンをデシケーター (減圧, 酸化リン (V)) で 4 時間乾燥し、その約 0.1 g を精密に量り、試料溶液の調製と同様に操作し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 3 mL ずつを正確に量り、イソニアジド試液 10 mL を正確に加え、メタノールを加えて正確に 20 mL とし、60 分間放置する。これらの液につき、クロロホルム 3 mL を用いて同様に操作して得た液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液から得たそれぞれの液の波長 384 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

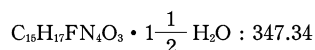
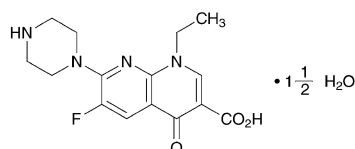
$$\begin{aligned} & \text{エナント酸メテノロン (C}_{27}\text{H}_{42}\text{O}_3\text{) の量 (mg)} \\ & = \text{定量用エナント酸メテノロンの量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \end{aligned}$$

貯法

保存条件 遮光して保存する。
容器 密封容器。

エノキサシン

Enoxacin



1-Ethyl-6-fluoro-1,4-dihydro-4-oxo-7-(piperazin-1-yl)-1,8-naphthyridine-3-carboxylic acid sesquihydrate [84294-96-2]

本品を乾燥したものは定量するとき、エノキサシン

($C_{15}H_{17}FN_4O_3 : 320.32$) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色～微黄褐色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は酢酸 (100) に溶けやすく、メタノールに溶けにくく、クロロホルムに極めて溶けにくく、水、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。

本品は希水酸化ナトリウム試液に溶ける。

本品は光によって徐々に着色する。

確認試験

(1) 本品 0.02 g 及びナトリウム 0.05 g を試験管に入れ、注意して徐々に赤熱するまで加熱する。冷後、メタノール 0.5 mL を加え、更に水 5 mL を加えて沸騰するまで加熱する。この液に希酢酸 2 mL を加えてろ過した液はフッ化物の定性反応 (2) を呈する。

(2) 本品 0.05 g を希水酸化ナトリウム試液に溶かし、100 mL とする。この液 1 mL をとり、水を加えて 100 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し、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、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤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。

融点 225 ~ 229 °C (乾燥後)

純度試験

(1) 硫酸塩 本品 1.0 g を希水酸化ナトリウム試液 50 mL に溶かし、希塩酸 10 mL を加えて振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液をろ過し、ろ液 30 mL をとり、水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は 0.005 mol/L 硫酸 0.50 mL, 希水酸化ナトリウム試液 25 mL, 希塩酸 5 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.048 % 以下)。

(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)。

(3) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により検液を調製し、装置 B を用いる方法により試験を行う (2 ppm 以下)。

(4) 類縁物質 本品 0.050 g をクロロホルム/メタノール混液 (7:3) 25 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/メタノール混液 (7:3) を加えて正確に 200 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 5 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 1-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液 (3:1:1) 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 7.0 ~ 9.0 % (1 g, 105 °C, 3 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g, 白金るつば)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3 g を精密に量り、酢酸

(100) 30 mL に溶かし、0.1 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。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 32.032 mg $C_{15}H_{17}FN_4O_3$

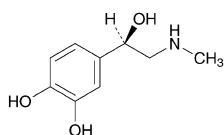
貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

エピネフリン

Epinephrine



$C_9H_{13}NO_3$: 183.20

(1R)-1-(3,4-Dihydroxyphenyl)-2-(methylamino)ethanol

[5I-43-4]

本品を乾燥したものは定量するとき、エピネフリン ($C_9H_{13}NO_3$) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色～灰白色の結晶性の粉末で、においはない。

本品は酢酸 (100) に溶けやすく、水に極めて溶けにくく、メタノール、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。

本品は希塩酸に溶ける。

本品は空気又は光によって徐々に褐色となる。

確認試験

(1) 本品 0.01 g を薄めた酢酸 (31) (1 → 500) 10 mL に溶かし、試料溶液とする。試料溶液 1 mL に水 4 mL 及び塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 滴を加えるとき、液は濃緑色を経て、徐々に赤色に変わる。

(2) (1) の試料溶液 1 mL ずつを試験管 A 及び B にとり、A に pH 3.5 のフタル酸水素カリウム緩衝液 10 mL を、B に pH 6.5 のリン酸塩緩衝液 10 mL を加える。それぞれにヨウ素試液 1 mL ずつを加えて 5 分間放置した後、チオ硫酸ナトリウム試液 2 mL ずつを加えるとき、A は赤色を呈し、B は濃赤色を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: $-50.0 \sim -53.5^\circ$ (乾燥後、1 g, 1 mol/L 塩酸試液, 25 mL, 100 mm)。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.10 g を希塩酸 10 mL に溶かすとき、液は澄明で、その色は色の比較液 A より濃くない。

(2) アドレナロン 本品 0.050 g を 0.05 mol/L 塩酸試液に溶かし、正確に 25 mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 310 nm における吸光度は 0.40 以下である。

(3) ノルエピネフリン 本品 10.0 mg をとり、L-酒石酸のメタノール溶液 (1 → 200) 2.0 mL に溶かす。この液 1 mL を正確に量り、ピリジン 3.0 mL を加え、更に新たに製したナフトキノンスルホン酸ナトリウム試液 1.0 mL を

加え、暗所で 30 分間放置する。この液に L-アスコルビン酸 0.05 g を含むピリジン 5.0 mL を加えるとき、液の色は次の比較液より濃くない。

比較液：酒石酸水素ノルエピネフリン標準品 2.0 mg 及び酒石酸水素エピネフリン標準品 90 mg にメタノールを加えて溶かし、正確に 10 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、同様に操作する。

乾燥減量 1.0 % 以下 (2 g, 減圧, シリカゲル, 18 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3 g を精密に量り、非水滴定用酢酸 50 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬：クリスタルバイオレット試液 2 滴)。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 = 18.320, mg $C_9H_{13}NO_3$

貯法

保存条件 遮光して、空気を「窒素」で置換して冷所に保存する。

容器 気密容器。

エピネフリン液

Epinephrine Solution

塩酸エピネフリン液

塩酸エプレナミン液

塩酸アドレナリン液

本品は定量するとき、エピネフリン ($C_9H_{13}NO_3$: 183.20) 0.085 ~ 0.115 w/v% を含む。

製法

エピネフリン	1 g
塩化ナトリウム	8.5 g
薄めた塩酸(9 → 100)	10 mL
安定剤	適量
保存剤	適量
精製水	適量
全量	1000 mL

以上をとり、混和して製する。

性状 本品は無色～わずかに赤色を帯びた澄明の液である。

本品は空気又は光によって徐々に微赤色となり、次に褐色となる。

pH : 2.3 ~ 5.0

確認試験

(1) 本品 1 mL に水 4 mL 及び塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 滴を加えるとき、液は濃緑色を経て、徐々に赤色に変わる。

(2) 本品 1 mL ずつを試験管 A 及び B にとり、以下「エピネフリン」の確認試験 (2) を準用する。

定量法 本品 30 mL を正確に量り、分液漏斗に入れ、四塩化炭素 25 mL を加えて 1 分間激しく振り混ぜた後、放置し、四塩化炭素層を除き、更にこの操作を 3 回繰り返す。分液漏斗の栓及び口は水少量で洗い込む。これにデンプン試液 0.2 mL を加え、振り動かしながらヨウ素試液を滴加し、液が持続する青色に呈したとき、その青色が消えるまで直ちにチオ硫酸ナトリウム試液を滴加する。次に分液漏斗の口に