

(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 C₁₅H₁₇FN₄O₃

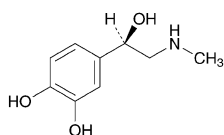
貯 法

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



C₉H₁₃NO₃ : 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 (C₉H₁₃NO₃) 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 ~ -53.5° (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 C₉H₁₃NO₃

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 (C₉H₁₃NO₃ : 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

付着しないように炭酸水素ナトリウム 2.1 g を加えて振り混ぜ、大部分の炭酸水素ナトリウムを溶かし、この液の中に無水酢酸 1.0 mL を速やかに注入する。直ちに軽く栓をし、ガスの発生がやむまで放置した後、激しく振り混ぜ、5 分間放置した後、クロロホルム 25 mL ずつで 6 回抽出する。各クロロホルム抽出液は毎回脱脂綿を用いてろ過する。全クロロホルム抽出液を合わせ、水浴上で空気を送りながら加熱濃縮して 3 mL とする。この液を質量既知のビーカーにクロロホルム少量で洗い込み、再び加熱して蒸発乾固する。残留物を 105 °C で 30 分間乾燥し、デシケーター（シリカゲル）中で放冷した後、その質量 W (mg) を精密に量り、クロロホルムに溶かし、正確に 5 mL とする。この液につき、層長 100 mm で比旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{エピネフリン (C}_9\text{H}_{13}\text{NO}_3\text{) の量 (mg)} \\ & = 0.5923 \times W \times \left(0.5 + \frac{0.5 \times |[\alpha]_D^{20}|}{93} \right) \end{aligned}$$

貯 法

保存条件 遮光して保存する。

容 器 気密容器。

エピネフリン注射液

Epinephrine Injection

塩酸エピネフリン注射液

塩酸エピレナミン注射液

塩酸アドレナリン注射液

本品は水性の注射剤で、定量するとき、エピネフリン (C₉H₁₃NO₃: 183.20) 0.085 ~ 0.115 w/v% を含む。

製 法 本品は「エピネフリン」をとり、薄めた「塩酸」(9 → 10000) に溶かし、注射剤の製法により製する。

性 状 本品は無色透明の液である。

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、液が持続する青色を呈したとき、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付着しないように炭酸水素ナトリウム 2.1 g を加えて振り混ぜ、大部分の炭酸水素ナトリウムを溶かし、この液の中に無水酢酸 1.0 mL を速やかに注入する。直ちに軽く栓をし、ガスの発生がやむまで放置した後、激しく振り混ぜ、5 分間放置した後、クロロホルム 25 mL ずつで 6 回抽出する。各クロロホルム抽出液は毎回脱脂綿を用いてろ過する。全クロロホルム抽出液を合わせ、水浴上で空気を送りながら加熱

濃縮して 3 mL とする。この液を質量既知のビーカーにクロロホルム少量で洗い込み、再び加熱して蒸発乾固する。残留物を 105 °C で 30 分間乾燥し、デシケーター（シリカゲル）中で放冷した後、その質量 W (mg) を精密に量り、クロロホルムに溶かし、正確に 5 mL とする。この液につき、層長 100 mm で比旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{エピネフリン (C}_9\text{H}_{13}\text{NO}_3\text{) の量 (mg)} \\ & = 0.5923 \times W \times \left(0.5 + \frac{0.5 \times |[\alpha]_D^{20}|}{93} \right) \end{aligned}$$

貯 法

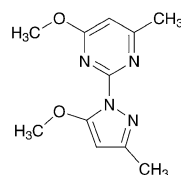
保存条件 遮光して保存する。

容 器 密封容器。本品は着色容器を使用することができる。

エピリゾール

Epirizole

メピリゾール



C₁₁H₁₄N₄O₂: 234.25

4-Methoxy-2-(5-methoxy-3-methyl-1H-pyrazol-1-yl)-6-methylpyrimidine [18694-40-1]

本品を乾燥したものは定量するとき、エピリゾール (C₁₁H₁₄N₄O₂) 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、味は苦い。

本品はメタノール又は酢酸 (100) に極めて溶けやすく、エタノール (95) に溶けやすく、水又はジエチルエーテルにやや溶けにくい。

本品は希塩酸又は硫酸に溶ける。

本品 1.0 g を水 100 mL に溶かした液の pH は 6.0 ~ 7.0 である。

確認試験

(1) 本品 0.1 g にバニリン 0.1 g、水 5 mL 及び硫酸 2 mL を加えてしばらく振り混ぜるとき、黄色の沈殿を生じる。

(2) 本品 0.1 g を水 10 mL に溶かし、2,4,6-トリニトロフェノール試液 10 mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。沈殿をろ取し、水 50 mL で洗い、105 °C で 1 時間乾燥するとき、その融点は 163 ~ 169 °C である。

(3) 本品の 0.1 mol/L 塩酸試液溶液 (1 → 200000) 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。

融 点 88 ~ 91 °C