

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 (C<sub>9</sub>H<sub>13</sub>NO<sub>3</sub>: 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

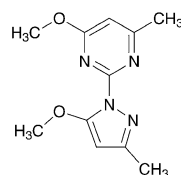
保存条件 遮光して保存する。

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



C<sub>11</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>: 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 (C<sub>11</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>) 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

## 純度試験

(1) 溶状 本品 0.20 g を水 20 mL に溶かすとき、液は無色透明である。

(2) 塩化物 本品 0.5 g を硝酸カリウム 0.7 g 及び無水炭酸ナトリウム 1.2 g をすり混ぜた混合物に加えてよくかき混ぜ、これを少量ずつ赤熱した白金のつばに加え、反応が終わるまで赤熱する。冷後、残留物に希硫酸 15 mL 及び水 5 mL を加え、5 分間煮沸してろ過し、不溶物を水 10 mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、これに希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は検液の調製と同量の試薬を用いて同様に操作し、0.01 mol/L 塩酸 0.25 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.018 % 以下)。

(3) 重金属 本品 2.0 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 (10 ppm 以下)。

(4) 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)。

(5) 類縁物質 本品 1.0 g をメタノール 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 50 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 10 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 2  $\mu$ 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。次にイソプロピルエーテル/エタノール (95) /水混液 (23 : 10 : 2) 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。また、この薄層板をヨウ素蒸気中に放置するとき、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。

(6) 硫酸呈色物 本品 0.10 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 0.5 % 以下 (1 g, シリカゲル, 4 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

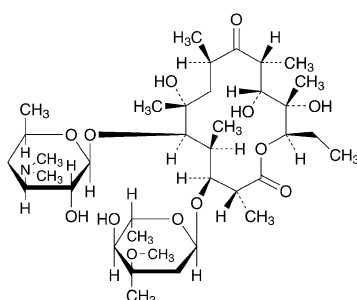
定量法 本品を乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、酢酸 (100) 40 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: クリスタルバイオレット試液 2 滴)。ただし、滴定の終点は液の紫色が青緑色を経て緑色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 23.426 mg  $C_{37}H_{67}NO_{13}$

貯法 容器 密閉容器。

## エリスロマイシン

Erythromycin



$C_{37}H_{67}NO_{13}$  : 733.93

(2R, 3S, 4S, 5R, 6R, 8R, 10R, 11R, 12S, 13R)-5-(3, 4, 6-Trimethoxy-3-dimethylamino- $\beta$ -D-xylo-hexopyranosyloxy)-3-(2, 6-dideoxy-3-C-methyl-3-O-methyl- $\alpha$ -L-ribo-hexopyranosyloxy)-6, 11, 12-trihydroxy-2, 4, 6, 8, 10, 12-hexamethyl-9-oxopentadecan-13-olide [I14-07-8]

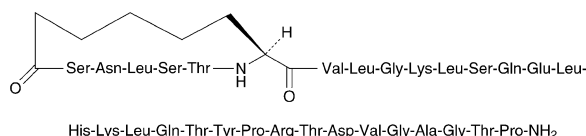
本品は日本抗生物質医薬品基準のエリスロマイシンの条に適合する。

性状 本品は白色～淡黄白色の粉末で、味は苦い。

本品はメタノール、エタノール (95) 又はアセトンに溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けやすく、水に極めて溶けにくい。

## エルカトニン

Elcatonin



$C_{148}H_{244}N_{42}O_{47}$  : 3363.77

[60731-46-6]

本品は定量するとき、水分、酢酸を除いたペプチド 1 mg 当たり 5000 ~ 7000 エルカトニン単位を含む。

性状 本品は白色の粉末である。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール (95) に溶けやすく、アセトニトリルにほとんど溶けない。

本品は吸湿性である。

本品の水溶液 (1 → 500) の pH は 4.5 ~ 7.0 である。

確認試験 本品 5 mg に水 5 mL を加えて溶かした液につき、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。

構成アミノ酸 本品約 1 mg を加水分解用試験管にとり、フェノール塩酸試液を加えて溶かし、窒素置換後、減圧下密封し、 $110 \pm 2$  °C で 24 時間加熱する。冷後、開封し、加水分解液