

塩化メチルロザニリン

Methylrosanilinium Chloride

メチルロザニリン塩化物

クリスタルバイオレット

$C_{25}H_{30}ClN_3$: 407.98

本品は塩化ヘキサメチルパラロザニリンで、通例、塩化ペンタメチルパラロザニリン及び塩化テトラメチルパラロザニリンを含む。

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、塩化メチルロザニリン〔塩化ヘキサメチルパラロザニリン ($C_{25}H_{30}ClN_3$) として〕96.0 % 以上を含む。

性状 本品は緑色の金属光沢のある碎片又は暗緑色の粉末で、においはないか、又はわずかににおいがある。

本品はエタノール (95) にやや溶けやすく、水にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験

- (1) 本品 1 mg を硫酸 1 mL に加えるとき、だいたい色～赤褐色を呈して溶ける。この液に水を滴加するとき、液は褐色から緑色を経て青色に変わる。
- (2) 本品 0.02 g を水 10 mL に溶かし、塩酸 5 滴を加え、試料溶液とする。試料溶液 5 mL にタンニン酸試液を滴加するとき、深青色の沈殿を生じる。
- (3) (2) の試料溶液 5 mL に亜鉛粉末 0.5 g を加えて振り混ぜるとき、液の色は消える。この液 1 滴をろ紙上に滴下し、そのすぐ横にアンモニア試液 1 滴を滴下するとき、両液の接触部は青色を呈する。

純度試験

- (1) エタノール不溶物 本品を 105 °C で 4 時間乾燥し、その約 1 g を精密に量り、エタノール (95) 50 mL を加え、還流冷却器を付け、水浴中で 15 分間加熱した後、沈殿を質量既知のガラスろ過器 (G4) を用いてろ取し、洗液が紫色を呈しなくなるまで温エタノール (95) で洗い、105 °C で 2 時間乾燥するとき、その量は 1.0 % 以下である。
- (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 3.0 mL を加える (30 ppm 以下)。
- (3) 亜鉛 本品 0.10 g に硫酸 0.1 mL を加え、強熱して灰化し、冷後、希塩酸 5 mL、希硝酸 0.5 mL 及び水 4 mL を加えて煮沸し、アンモニア試液 5 mL を加え、更に煮沸してろ過する。ろ液に硫化ナトリウム試液 2～3 滴を加えるとき、液は混濁しない。
- (4) ヒ素 本品 0.40 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 (5 ppm 以下)。

乾燥減量 7.5 % 以下 (1 g, 105 °C, 4 時間)。

強熱残分 1.5 % 以下 (0.5 g)。

定量法 本品約 0.4 g を精密に量り、広口三角フラスコに入れ、水 25 mL 及び塩酸 10 mL を加えて溶かし、二酸化炭素を通じながら 0.1 mol/L 塩化チタン (III) 液 50 mL を正確に加え、沸騰するまで加熱し、更にしばしば振り動かしながら 15 分間穏やかに煮沸する。続いて二酸化炭素を通じながら冷却し、過量の塩化チタン (III) を 0.1 mol/L 硫

酸アンモニウム鉄 (III) 液で滴定する (指示薬: チオシアン酸アンモニウム試液 5 mL)。ただし、滴定の終点は液がわずかに赤色を帯びるときとする。同様の方法で空試験を行う。

0.1 mol/L 塩化チタン (III) 液 1 mL = 20.399 mg $C_{25}H_{30}ClN_3$

貯法 容器 気密容器。

塩酸

Hydrochloric Acid

本品は定量するとき、塩化水素 (HCl : 36.46) 35.0 ~ 38.0 % を含む。

性状 本品は無色の液で、刺激性のにおいがある。

本品は発煙性であるが、2 倍容量の水で薄めると、発煙性はなくなる。

比重 d_{20}^{20} : 約 1.18

確認試験

- (1) 本品の液面にアンモニア試液で潤したガラス棒を近づけると、濃い白煙を生じる。
- (2) 本品の水溶液 (1 → 100) は青色リトマス紙を赤変し、塩化物の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 硫酸塩 本品 15 mL に水を加えて 50 mL とし、試料溶液とする。試料溶液 3.0 mL に水 5 mL 及び塩化バリウム試液 5 滴を加え、1 時間放置するとき、液は混濁しない。
- (2) 亜硫酸塩 (1) の試料溶液 3.0 mL に水 5 mL 及びヨウ素試液 1 滴を加えるとき、試液の色は消えない。
- (3) 臭化物又はヨウ化物 (1) の試料溶液 10 mL を共栓試験管にとり、クロロホルム 1 mL 及び 0.002 mol/L 過マンガン酸カリウム液 1 滴を加え、よく振り混ぜるとき、クロロホルム層は着色しない。
- (4) 臭素又は塩素 (1) の試料溶液 10 mL を共栓試験管にとり、ヨウ化カリウム試液 5 滴及びクロロホルム 1 mL を加えて 1 分間振り混ぜるとき、クロロホルム層は紫色を呈しない。
- (5) 重金属 本品 5 mL を水浴上で蒸発乾固し、残留物に希酢酸 2 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。比較液は鉛標準液 3.0 mL に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする (5 ppm 以下)。
- (6) ヒ素 本品 1.7 mL をとり、第 1 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 (1 ppm 以下)。
- (7) 水銀 本品 20 mL に水を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。試料溶液につき、原子吸光度法 (冷蒸気方式) により試験を行う。試料溶液を原子吸光分析装置の検水瓶に入れ、塩化スズ (II) ・硫酸試液 10 mL を加え、直ちに原子吸光分析装置を連結し、空気を循環させ、波長 253.7 nm で記録計の指示が急速に上昇して一定値を示したときの吸光度を測定し、 A_T とする。別に水銀標準液 8 mL をとり、水を加えて正確に 100 mL とした液につき、試料溶液と同様に操作して調製した液から得た吸光度を A_S とするとき、 A_T は A_S より小さい (0.04 ppm 以下)。

強熱残分 本品 10 mL を正確に量り、硫酸 2 滴を加えて蒸発乾固し、更に強熱するとき、残分は 1.0 mg 以下である。

定量法 共栓フラスコに水 20 mL を入れて質量を精密に量り、これに本品約 3 mL を加えて再び精密に量る。次に水 25 mL を加え、1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する（指示薬：メチルレッド試液 2 ～ 3 滴）。

1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 36.461 mg HCl

貯法 容器 気密容器。

希塩酸

Dilute Hydrochloric Acid

本品は定量するとき、塩化水素 (HCl : 36.46) 9.5 ～ 10.5 w/v% を含む。

性状 本品は無色の液で、においはなく、強い酸味がある。

比重 d_4^{20} : 約 1.05

確認試験 本品の水溶液 (1 → 30) は青色リトマス紙を赤変し、塩化物の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 硫酸塩 本品 3.0 mL に水 5 mL 及び塩化バリウム試液 5 滴を加え、1 時間放置するとき、液は混濁しない。

(2) 亜硫酸塩 本品 3.0 mL に水 5 mL 及びヨウ素試液 1 滴を加えるとき、試液の色は消えない。

(3) 臭化物又はヨウ化物 本品 10 mL を共栓試験管にとり、クロロホルム 1 mL 及び 0.002 mol/L 過マンガン酸カリウム液 1 滴を加え、よく振り混ぜるとき、クロロホルム層は着色しない。

(4) 臭素又は塩素 本品 10 mL を共栓試験管にとり、ヨウ化カリウム試液 5 滴及びクロロホルム 1 mL を加えて 1 分間振り混ぜるとき、クロロホルム層は紫色を呈しない。

(5) 重金属 本品 9.5 mL を水浴上で蒸発乾固し、残留物に希酢酸 2 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。比較液は鉛標準液 3.0 mL に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする (3 ppm 以下)。

(6) ヒ素 本品 4.0 mL をとり、第 1 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 (0.5 ppm 以下)。

(7) 水銀 本品 80 mL に水を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。試料溶液につき、原子吸光度法 (冷蒸気方式) により試験を行う。試料溶液を原子吸光分析装置の検水瓶に入れ、塩化スズ (II) ・硫酸試液 10 mL を加え、直ちに原子吸光分析装置を連結し、空気を循環させ、波長 253.7 nm で記録計の指示が急速に上昇して一定値を示したときの吸光度を測定し、 A_T とする。別に水銀標準液 8 mL をとり、水を加えて正確に 100 mL とした液につき、試料溶液と同様に操作して調製した液から得た吸光度を A_S とするとき、 A_T は A_S より小さい (0.01 ppm 以下)。

強熱残分 本品 10 mL を正確に量り、硫酸 2 滴を加えて蒸発乾固し、更に強熱するとき、残分は 1.0 mg 以下である。

定量法 本品 10 mL を正確に量り、水 20 mL を加え、1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する（指示薬：メチルレ

ッド試液 2 ～ 3 滴）。

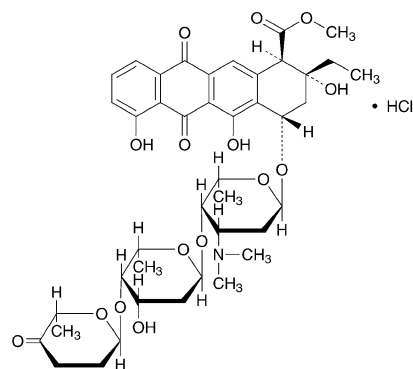
1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 36.461 mg HCl

貯法 容器 気密容器。

塩酸アクラルビシン

Aclarubicin Hydrochloride

アクラルビシン塩酸塩



$C_{42}H_{53}NO_{15} \cdot HCl$: 848.33

Methyl (1R, 2R, 4S)-4-(O-{2, 6-dideoxy-4-O-[(2R, 6S)-tetrahydro-6-methyl-5-oxopyran-2-yl]- α -L-lyxo-hexopyranosyl}-(1→4)-2, 3, 6-trideoxy-3-dimethylamino-L-lyxo-hexopyranosyloxy)-2-ethyl-1, 2, 3, 4, 6, 11-hexahydro-2, 5, 7-trihydroxy-6, 11-dioxonaphthalene-1-carboxylate monohydrochloride [75443-99-0]

本品は日本抗生物質医薬品基準の塩酸アクラルビシンの条に適合する。

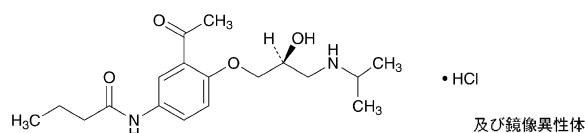
性状 本品は黄色～微だいたい黄色の粉末である。

本品はメタノールに極めて溶けやすく、水に溶けやすく、エタノール (95) に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

塩酸アセプトロール

Acebutolol Hydrochloride

アセプトロール塩酸塩



$C_{18}H_{28}N_2O_4 \cdot HCl$: 372.89

N-{3-Acetyl-4-[(RS)-2-hydroxy-3-(isopropylamino)propyloxy]phenyl}butanamide monohydrochloride [34381-68-5]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸アセプトロール ($C_{18}H_{28}N_2O_4 \cdot HCl$) 98.0 ～ 102.0 % を含む。

性状 本品は白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末であ