

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)。

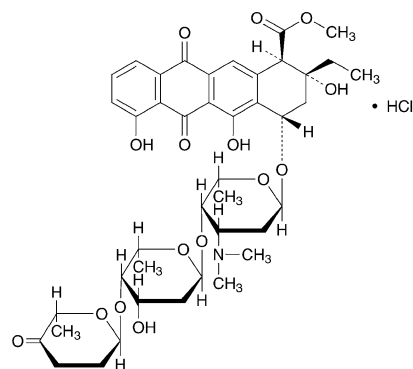
1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 36.461 mg HCl

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。

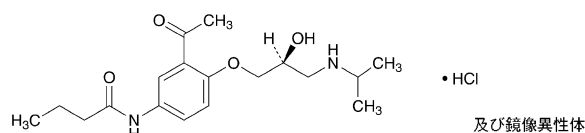
性状 本品は黄色～微だいたい黄色の粉末である。

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

る。

本品は水、メタノール、エタノール (95) 又は酢酸 (100) に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品の水溶液 (1 → 20) は旋光性を示さない。

確認試験

(1) 本品の 0.01 mol/L 塩酸試液溶液 (1 → 100000) 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。

(2) 本品を乾燥し、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。

(3) 本品の水溶液 (1 → 100) は塩化物の定性反応を呈する。

融点 141 ~ 145 °C

純度試験

(1) 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 1.0 mL を加える (10 ppm 以下)。

(2) 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)。

(3) 類縁物質 本品 0.040 g をメタノール 2 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 25 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 20 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 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に水/1-ブタノール/酢酸 (100) 混液 (5 : 4 : 1) の上層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 365 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 1.0 % 以下 (0.5 g, 105 °C, 3 時間)。

強熱残分 0.20 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.25 g を精密に量り、酢酸 (100) 20 mL に溶かし、無水酢酸 80 mL を加え、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。

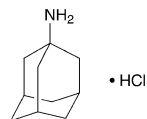
0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 37.289 mg C₁₀H₁₇N₂O₄ · HCl

貯法 容器 密閉容器。

塩酸アマンタジン

Amantadine Hydrochloride

アマンタジン塩酸塩



C₁₀H₁₇N · HCl : 187.71

Tricyclo[3.3.1.1^{3,7}]dec-1-ylamine monohydrochloride
[665-66-7]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸アマンタジン (C₁₀H₁₇N · HCl) 99.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

本品はギ酸に極めて溶けやすく、水、メタノール又はエタノール (95) に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品 0.1 g にピリジン 1 mL 及び無水酢酸 0.1 mL を加え、1 分間煮沸して溶かした後、希塩酸 10 mL を加え、氷水中で冷却する。析出した結晶をろ取りし、水で洗い、105 °C で 1 時間乾燥するとき、その融点は 147 ~ 151 °C である。

(2) 本品を乾燥し、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。

(3) 本品の水溶液 (1 → 50) は塩化物の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0 g を水 5 mL に溶かした液の pH は 4.0 ~ 6.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 重金属 本品 2.0 g をとり、第 4 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)。

(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 0.50 g を水 10 mL に溶かし、水酸化ナトリウム試液 10 mL 及びクロロホルム 10 mL を加えて振り混ぜる。漏斗上に無水硫酸ナトリウム 3 g をのせた脱脂綿を用いてクロロホルム層をろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、クロロホルムを加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2 μL につき、次の条件でガスクロマトグラフ法により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のアマンタジン以外の各々のピーク面積は、標準溶液のアマンタジンのピーク面積の $\frac{1}{3}$ より大きくない。また、各々のピークの合計面積は、標