

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。

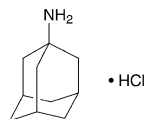
0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 37.289 mg C₁₀H₁₇N₂O₄ · HCl

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

準溶液のアマンタジンのピーク面積より大きくない。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径約 3 mm，長さ約 2 m のガラス管にガスクロマトグラフ用石油系ヘキサメチルテトラコサン類分枝炭化水素混合物 (L) 及び水酸化カリウムを 150 ~ 180 μm のガスクロマトグラフ用ケイソウ土にそれぞれ 2 % 及び 1 % の割合で被覆したものを充てんする。

カラム温度：125 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度で注入し，5 分間保った後，150 $^{\circ}\text{C}$ になるまで 1 分間に 5 $^{\circ}\text{C}$ の割合で昇温し，150 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度に 15 分間保つ。

キャリアガス：窒素

流量：アマンタジンの保持時間が約 11 分となるように調整する。

カラムの選定：ナフタレン 0.15 g を試料溶液 5 mL に溶かし，クロロホルムを加えて 100 mL とする。この液 2 μL につき，上記の条件で操作するとき，ナフタレン，アマンタジンの順に溶出し，その分離度が 2.5 以上のものを用いる。

検出感度：標準溶液 2 μL から得たアマンタジンのピーク高さが，フルスケースの約 10 % になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からアマンタジンの保持時間の約 2 倍の範囲

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 105 $^{\circ}\text{C}$, 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 0.2 g を精密に量り，ギ酸 2 mL に溶かし，0.1 mol/L 過塩素酸 15 mL を正確に加え，水浴上で 30 分間加熱する。冷後，酢酸 (100) を加えて 70 mL とし，適量の過塩素酸を 0.1 mol/L 酢酸ナトリウム液で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い，補正する。

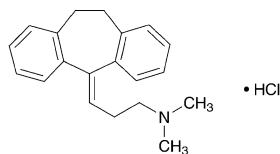
0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 18.771 mg $\text{C}_{20}\text{H}_{23}\text{N} \cdot \text{HCl}$

貯法 容器 密閉容器。

塩酸アミトリプチリン

Amitriptyline Hydrochloride

アミトリプチリン塩酸塩



$\text{C}_{20}\text{H}_{23}\text{N} \cdot \text{HCl}$: 313.86

N-[3-(10,11-Dihydro-5*H*-dibenzo[*a*,*d*]cyclohepten-5-ylidene)propyl]-*N,N*-dimethylamine monohydrochloride [549-18-8]

本品を乾燥したものは定量するとき，塩酸アミトリプチリン ($\text{C}_{20}\text{H}_{23}\text{N} \cdot \text{HCl}$) 99.0 % 以上を含む。

性状 本品は無色の結晶又は白色～微黄色の結晶性の粉末で，味は苦く，麻ひ性である。

本品は水，エタノール (95) 又は酢酸 (100) に溶けやすく，無水酢酸にやや溶けやすく，ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品 1.0 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 4.0 ~ 5.0 である。

確認試験

(1) 本品 5 mg を硫酸 3 mL に溶かすとき，液は赤色を呈する。この液に二クロム酸カリウム試液 5 滴を加えるとき，液の色は暗褐色に変わる。

(2) 本品の水溶液 (1 → 500) 1 mL に希硝酸 0.5 mL を加えて酸性とし，硝酸銀試液 1 滴を加えるとき，白色の沈殿を生じる。

(3) 本品の水溶液 (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又は塩酸アミトリプチリン標準品について同様に操作して得られた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 195 ~ 198 $^{\circ}\text{C}$

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を水 20 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 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)。

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 105 $^{\circ}\text{C}$, 2 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，無水酢酸/酢酸 (100) 混液 (7:3) 50 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 = 31.386 mg $\text{C}_{20}\text{H}_{23}\text{N} \cdot \text{HCl}$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

塩酸アミトリプチリン錠

Amitriptyline Hydrochloride Tablets

アミトリプチリン塩酸塩錠

本品は定量するとき，表示量の 90 ~ 110 % に対応する塩酸アミトリプチリン ($\text{C}_{20}\text{H}_{23}\text{N} \cdot \text{HCl}$: 313.86) を含む。

製法 本品は「塩酸アミトリプチリン」をとり，錠剤の製法により製する。

確認試験

(1) 本品を粉末とし，表示量に従い「塩酸アミトリプチリン」0.1 g に対応する量を取り，クロロホルム 10 mL を加えてよく振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を水浴上で約 2 mL になるまで濃縮し，液が混濁を生じるまでジエチルエーテルを加えて放置する。析出した結晶をガラスろ過器 (G4) を用いてろ取し，このものにつき，「塩酸アミトリプチリン」の確認試験 (1) 及び (2) を準用する。