

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  $\mu\text{m}$  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。

キャリアーガス：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  $\mu\text{L}$  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  $\mu\text{L}$  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。

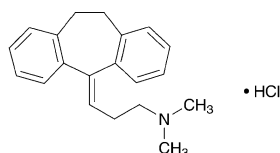
0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 18.771 mg  $\text{C}_{20}\text{H}_{23}\text{N} \cdot \text{HCl}$

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，麻痺性である。

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。

(2) (1) の結晶に水を加えて溶かした液 (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するとき、波長 238 ~ 240 nm に吸収の極大を示し、228 ~ 230 nm に吸収の極小を示す。

**溶出試験** 本品 1 個をとり、試験液に薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 → 2) 900 mL を用い、溶出試験法第 2 法により毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 60 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.8 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1 mL 中に塩酸アミトリプチリン (C<sub>20</sub>H<sub>23</sub>N · HCl) 約 11 μg を含む液となるように薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 → 2) を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に塩酸アミトリプチリン標準品を 105 °C で 2 時間乾燥し、その約 0.055 g を精密に量り、薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 → 2) に溶かし、正確に 250 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 → 2) 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につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 239 nm における吸光度 A<sub>T</sub> 及び A<sub>S</sub> を測定する。

本品の 60 分間の溶出率が 70 % 以上のときは適合とする。

$$\begin{aligned} & \text{塩酸アミトリプチリン (C}_{20}\text{H}_{23}\text{N} \cdot \text{HCl}) \\ & \text{の表示量に対する溶出率 (\%)} \\ & = W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18 \end{aligned}$$

W<sub>s</sub>: 塩酸アミトリプチリン標準品の量 (mg)  
C: 1 錠中の塩酸アミトリプチリン (C<sub>20</sub>H<sub>23</sub>N · HCl) の表示量 (mg)

**定量法** 本品 20 個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。塩酸アミトリプチリン (C<sub>20</sub>H<sub>23</sub>N · HCl) 約 0.02 g に対応する量を精密に量り、薄めたメタノール (1 → 2) 75 mL を加え、30 分間振り混ぜた後、薄めたメタノール (1 → 2) を加えて正確に 100 mL とし、ろ過する。初めのろ液 20 mL を除き、次のろ液 5 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別に塩酸アミトリプチリン標準品を 105 °C で 2 時間乾燥し、その約 0.02 g を精密に量り、薄めたメタノール (1 → 2) に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 239 nm における吸光度 A<sub>T</sub> 及び A<sub>S</sub> を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{塩酸アミトリプチリン (C}_{20}\text{H}_{23}\text{N} \cdot \text{HCl) の量 (mg)} \\ & = \text{塩酸アミトリプチリン標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \end{aligned}$$

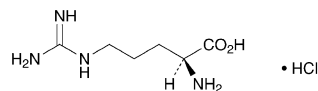
**貯法** 容器 気密容器。

## 塩酸 L-アルギニン

L-Arginine Hydrochloride

L-アルギニン塩酸塩

塩酸アルギニン



C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub> · HCl : 210.66

(2S)-2-Amino-5-guanidinopentanoic acid monohydrochloride  
[1119-34-2]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸L-アルギニン (C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub> · HCl) 98.5 % 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、わずかに特異な味がある。

本品は水又はギ酸に溶けやすく、エタノール (95) に極めて溶けにくい。

### 確認試験

(1) 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。

(2) 本品の水溶液 (1 → 50) は塩化物の定性反応を呈する。

**旋光度** [α]<sub>D</sub><sup>20</sup>: +21.5 ~ +23.5° (乾燥後, 2g, 6 mol/L 塩酸試液, 25 mL, 100 mm)。

**pH** 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 4.7 ~ 6.2 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) 硫酸塩 本品 0.6 g をとり、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.35 mL を加える (0.028 % 以下)。

(3) アンモニウム

(i) 装置 図に示すものを用いる。総硬質ガラス製で、接続部はすり合わせにしてもよい。装置に用いるゴムはすべて水酸化ナトリウム試液中で 10 ~ 30 分間煮沸し、次に水中で 30 ~ 60 分間煮沸し、最後に水でよく洗ってから用いる。