

(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 (C₂₀H₂₃N · 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_T 及び A_S 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_s: 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 (C₂₀H₂₃N · 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 (C₂₀H₂₃N · 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_T 及び A_S を測定する。

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

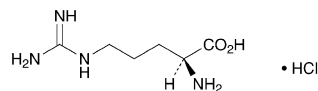
貯法 容器 気密容器。

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



C₆H₁₄N₄O₂ · 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 (C₆H₁₄N₄O₂ · 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]_D²⁰: +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。

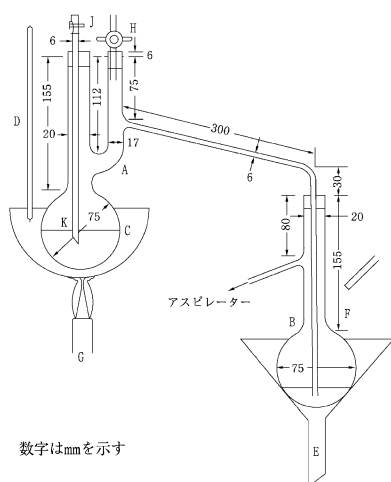
純度試験

(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。



数字はmmを示す

- A : 減圧蒸留フラスコ (200 mL) F : 冷却水
 B : 受器 (フラスコ 200 mL) G : ガスバーナ
 C : 水浴 H : ガラスコック
 D : 温度計 J : スクリューコック付ゴム管
 E : 漏斗 K : 突沸防止用ガラス管

(ii) 操作法 本品 0.25 g を減圧蒸留フラスコ A にとり、水 70 mL 及び酸化マグネシウム 1 g を加え、減圧蒸留装置を連結する。受器 B には吸収液としてホウ酸溶液 (1 → 200) 20 mL を入れ、減圧蒸留フラスコの枝の先端を吸収液に浸し、60 °C の水浴中で、1 分間に 1 ~ 2 mL の留出速度となるように減圧度を調整し、留液 30 mL を得るまで減圧で蒸留する。蒸留中は受器 B の球部を水で冷却する。枝の先端を液面から離し、少量の水でその部分を洗い込み、水を加えて正確に 100 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液はアンモニウム標準液 5.0 mL を減圧蒸留フラスコ A にとり、以下検液の調製法と同様に操作する (0.02 % 以下)。

(4) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 1 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 (20 ppm 以下)。

(5) ヒ素 本品 1.0 g 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 (2 ppm 以下)。

(6) 他のアミノ酸 本品 0.20 g を水 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 10 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 25 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。次にエタノール (99.5) / 水 / アンモニア水 (28) / 1-ブタノール混液 (2 : 1 : 1 : 1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を 100 °C で 30 分間乾燥する。これにニンヒドリンのアセトン溶液 (1 → 50) を均等に噴霧した後、80 °C で 5 分間加熱するとき、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 0.20 % 以下 (1 g, 105 °C, 3 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1 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) 45 mL を加

え、過量の過塩素酸を 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う。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 10.533 mg C₆H₁₄N₄O₂ · HCl

貯法 容器 気密容器。

塩酸 L-アルギニン注射液

L-Arginine Hydrochloride Injection

L-アルギニン塩酸塩注射液

塩酸アルギニン注射液

本品は水性の注射剤で、定量するとき、塩酸 L-アルギニン (C₆H₁₄N₄O₂ · HCl : 210.66) 9.5 ~ 10.5 w/v% を含む。

製法

塩酸 L-アルギニン	100 g
注射用水	適量
全量	1000 mL

以上をとり、注射剤の製法により製する。

本品には保存剤を加えない。

性状 本品は無色澄明の液である。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 100) 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加え、3 分間加熱するとき、液は青紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1 → 10) 5 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び 1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1 → 1000) 1 ~ 2 滴を加え、5 分間放置した後、次亜塩素酸ナトリウム試液 1 ~ 2 滴を加えるとき、液は赤だいたい色を呈する。

pH 5.0 ~ 6.0

発熱性物質 容器に 10 mL を超えて充てんされたものは、試験を行うとき、これに適合する。

定量法 本品 20 mL を正確に量り、7.5 mol/L 塩酸試液を加えて正確に 100 mL とし、旋光度測定法により 20 ± 1 °C、層長 100 mm で旋光度 α_D を測定する。

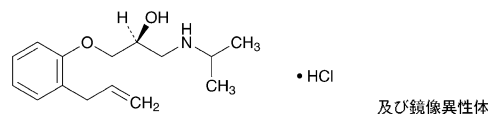
$$\text{塩酸 L-アルギニン (C}_6\text{H}_{14}\text{N}_4\text{O}_2 \cdot \text{HCl) の量 (mg)} \\ = \alpha_D \times 4444$$

貯法 容器 密封容器。

塩酸アルプレノロール

Alprenolol Hydrochloride

アルプレノロール塩酸塩



C₁₅H₂₃NO₂ · HCl : 285.81

(RS)-1-(2-Allylphenoxy)-3-(isopropylamino)propan-2-ol monohydrochloride [I3707-88-5]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸アルプレノロー