

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。

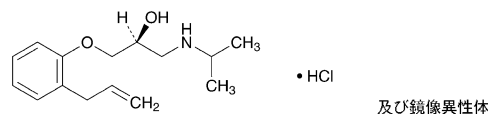
$$\text{塩酸 L-アルギニン (C}_6\text{H}_{14}\text{N}_4\text{O}_2 \cdot \text{HCl) の量 (mg)} \\ = \alpha_D \times 4444$$

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

ル ($C_{15}H_{23}NO_2 \cdot HCl$) 99.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

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) 本品の水溶液 (1 → 100) 2 mL に硫酸銅 (II) 試液 0.05 mL 及び水酸化ナトリウム試液 2 mL を加えるとき、液は青紫色を呈する。この液にジエチルエーテル 1 mL を加え、よく振り混ぜて放置するとき、ジエチルエーテル層は赤紫色を呈する。

(2) 本品 0.05 g を水 5 mL に溶かし、臭素試液 1 ~ 2 滴を加え、振り混ぜるとき、試液の色は消える。

(3) 本品のエタノール (95) 溶液 (1 → 10000) 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。

(4) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の塩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長のところに同様の強度の吸収を認める。

(5) 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 10 mL に溶かした液の pH は 4.5 ~ 6.0 である。

融点 108 ~ 112 °C

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 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)。

(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 0.10 g をエタノール (95) 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、エタノール (95) を加えて正確に 100 mL とする。この液 2.5 mL を正確に量り、エタノール (95) を加えて正確に 10 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 10 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。次にジクロロメタン/アセトン/酢酸 (100) /水混液 (60 : 42 : 5 : 3) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾し、更に 80 °C で 30 分間乾燥する。冷後、ヨウ素蒸気中に 30 分間放置するとき、試料溶液から得た主スポット及び原点の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 0.5 % 以下 (1 g, シリカゲル, 減圧, 4 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。

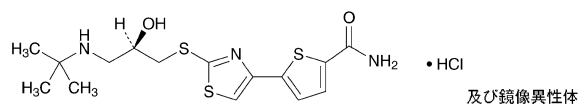
0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 28.581 mg $C_{15}H_{23}NO_2 \cdot HCl$

貯法 容器 密閉容器。

塩酸アロチノロール

Arotinolol Hydrochloride

アロチノロール塩酸塩



$C_{15}H_{21}N_3O_2S_3 \cdot HCl$: 408.00

5-[2-[(*RS*)-3-*tert*-Butylamino-2-hydroxypropylsulfanyl]-thiazol-4-yl]thiophene-2-carboxamide monohydrochloride [68377-91-3]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸アロチノロール ($C_{15}H_{21}N_3O_2S_3 \cdot HCl$) 99.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色~淡黄色の結晶性の粉末である。

本品はジメチルスルホキシドに溶けやすく、メタノール又は水に溶けにくく、エタノール (99.5) に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品のメタノール溶液 (1 → 125) は旋光性を示さない。

確認試験

(1) 本品のメタノール溶液 (1 → 75000) 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長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 → 200) は塩化物の定性反応 (2) を呈する。

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) 類縁物質 本品 0.05 g をメタノール 10 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 100 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 10 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 40 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム/メタノール/アセトン/アンモニア水 (28) 混液 (30 : 10 : 10 : 1) を展開溶媒として約 12 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 254 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。