

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、液は無色透明である。

(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。

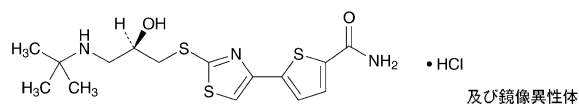
0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 28.581 mg $C_{15}H_{23}NO_2 \cdot HCl$

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。

乾燥減量 0.20 % 以下 (1 g, 減圧, 105 °C, 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 1.5 g を精密に量り, ジメチルスルホキシドに溶かし, 正確に 25 mL とする. この液 5 mL を正確に量り, 水 100 mL 及び水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え, ジクロロメタン 50 mL ずつで 3 回抽出する. ジクロロメタン抽出液は毎回脱脂綿上に無水硫酸ナトリウムをおいた漏斗でろ過する. 全ジクロロメタン抽出液を合わせ, 減圧で蒸発乾固する. 残留物を酢酸 (100) 70 mL に溶かし, 0.05 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.

0.05 mol/L 過塩素酸 1 mL = 20.400 mg $C_{15}H_{21}N_3O_2S_3 \cdot HCl$

貯法

保存条件 遮光して保存する.

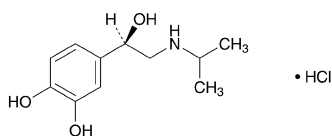
容器 気密容器.

l-塩酸イソプレナリン

l-Isoprenaline Hydrochloride

l-イソプレナリン塩酸塩

l-塩酸イソプロテレノール



$C_{11}H_{17}NO_3 \cdot HCl$: 247.72

(1*R*)-1-(3,4-Dihydroxyphenyl)-2-(isopropylamino)ethanol monohydrochloride [51-30-9]

本品を乾燥したものは定量するとき, *l*-塩酸イソプレナリン ($C_{11}H_{17}NO_3 \cdot HCl$) 98.0 % 以上を含む.

性状 本品は白色の結晶性の粉末で, においはない.

本品は水に溶けやすく, エタノール (95) にやや溶けにくく, 酢酸 (100), 無水酢酸, ジエチルエーテル又はクロロホルムにほとんど溶けない.

本品は空気又は光によって徐々に着色する.

確認試験

(1) 本品 0.01 g を水 5 mL に溶かし, 塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき, 液は濃緑色を呈し, 放置するとき, 黄緑色を経て褐色に変わる.

(2) 本品 1 mg ずつを試験管 A 及び B にとり, それぞれに水 1 mL ずつを加えて溶かし, A に pH 3.5 のフタル酸水素カリウム緩衝液 10 mL を, B に pH 6.5 のリン酸塩緩衝液 10 mL を加える. それぞれにヨウ素試液 1 mL ずつを加えて 5 分間放置した後, チオ硫酸ナトリウム試液 2 mL ずつを加えるとき, A は赤色を呈し, B は濃赤色を呈する.

(3) 本品 0.01 g を水 1 mL に溶かし, リンタングステン酸試液 1 mL を加えるとき, 淡褐色の沈殿を生じる.

(4) 本品の 0.1 mol/L 塩酸試液溶液 (1 → 20000) 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.

(5) 本品の水溶液 (1 → 10) は塩化物の定性反応 (2) を呈する.

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -36 ~ -41° (乾燥後, 0.25 g, 水, 25 mL, 100 mm).

pH 本品 0.10 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 4.5 ~ 5.5 である.

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を 0.1 mol/L 塩酸試液 20 mL に溶かすとき, 液は無色澄明である.

(2) 硫酸塩 本品 0.10 g をとり, 試験を行う. 比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.40 mL を加える (0.192 % 以下).

(3) 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).

(4) イソプロテレノン 本品 0.050 g をとり, 0.01 mol/L 塩酸試液に溶かし, 正確に 25 mL とする. この液につき, 紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき, 波長 310 nm における吸光度は 0.040 以下である.

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 減圧, シリカゲル, 4 時間).

強熱残分 0.20 % 以下 (1 g).

定量法 本品を乾燥し, その約 0.5 g を精密に量り, 酢酸 (100) / 無水酢酸混液 (3 : 2) 100 mL を加え, 加温して溶かす. 冷後, 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 = 24.772 mg $C_{11}H_{17}NO_3 \cdot HCl$

貯法

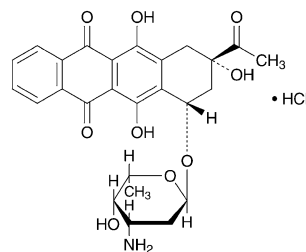
保存条件 遮光して保存する.

容器 気密容器.

塩酸イダルビシン

Idarubicin Hydrochloride

イダルビシン塩酸塩



$C_{26}H_{27}NO_9 \cdot HCl$: 533.95

(2*S*, 4*S*)-2-Acetyl-1-4-(3-amino-2,3,6-trideoxy- α -L-lyxo-hexopyranosyloxy)-1,2,3,4-tetrahydro-2,5,12-trihydroxynaphthacene-6,11-dione monohydrochloride [57852-57-0]

本品は定量するとき, 換算した脱水物 1 mg 当たり 960 μ g (力価) 以上を含む. ただし, 本品の力価は, 塩酸イダ