

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.

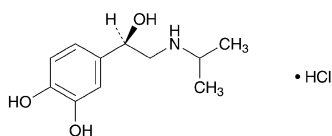
容器 気密容器.

## *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

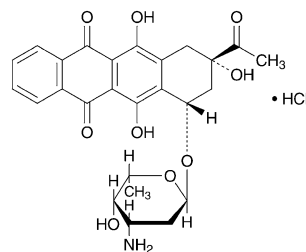
保存条件 遮光して保存する.

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- $\alpha$ -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  $\mu$ g (力価) 以上を含む. ただし, 本品の力価は, 塩酸イダ

ルピシン ( $C_{26}H_{27}NO_9 \cdot HCl$ ) としての量を質量 (力価) で示す。

**性状** 本品は黄赤色の粉末である。

本品はメタノールにやや溶けにくく、水又はエタノール (95) に溶けにくく、アセトニトリル又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

#### 確認試験

(1) 本品及び塩酸イダルピシン標準品のメタノール溶液 (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塩酸イダルピシン標準品の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) 本品及び塩酸イダルピシン標準品につき、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塩酸イダルピシン標準品の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 2 mg を水 3 mL に溶かし、希硝酸 1 mL 及び硝酸銀試液 3 滴を加えるとき、液は白濁する。

**吸光度**  $E_{1cm}^{1\%}$  (482 nm) : 204 ~ 210 (脱水物に換算したものの 0.02 g, メタノール, 1000 mL)。

**旋光度**  $[\alpha]_D^{20}$  : +191 ~ +197° (脱水物に換算したものの 0.02 g, メタノール, 20 mL, 100 mm)。

**pH** 本品 0.05 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 5.0 ~ 6.5 である。

#### 純度試験

- (1) 溶状 別に規定する。
- (2) 重金属 別に規定する。
- (3) 類縁物質 別に規定する。
- (4) 残留溶媒 別に規定する。

**水分** 5.0 % 以下 (0.1 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

**強熱残分** 別に規定する。

**エンドトキシン** 8.9 EU/mg (力価) 未満。

**定量法** 本品及び塩酸イダルピシン標準品約 0.01 g (力価) に対応する量を精密に量り、それぞれをラウリル硫酸ナトリウムを含まない移動相に溶かして正確に 50 mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20  $\mu$ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のイダルピシンのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{塩酸イダルピシン } (C_{26}H_{27}NO_9 \cdot HCl) \text{ の量 } [\mu\text{g (力価)}] \\ & = \text{塩酸イダルピシン標準品の量 } [\text{mg (力価)}] \\ & \quad \times \frac{A_T}{A_S} \times 1000 \end{aligned}$$

#### 試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 254 nm)

カラム : 内径 3.9 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 4  $\mu$ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 35 °C 付近の一定温度

移動相 : リン酸二水素カリウム 10.2 g に水を加えて溶かし、リン酸 1 mL 及び水を加えて 750 mL とした液にテトラヒドロフラン 250 mL を加える。この液 500 mL にラウリル硫酸ナトリウム 0.72 g 及び *N*,

*N*-ジメチル-*n*-オクチルアミン 0.5 mL を加えた後、2 mol/L 水酸化ナトリウム試液を加えて pH を 4 に調整する。

流量 : イダルピシンの保持時間が約 15 分になるように調整する。

#### システム適合性

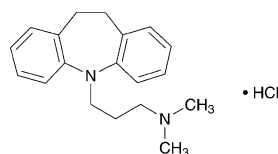
システムの性能 : 標準溶液 20  $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、イダルピシンのピークの理論段数は、3000 段以上である。

システムの再現性 : 標準溶液 20  $\mu$ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、イダルピシンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

**貯法** 容器 気密容器。

## 塩酸イミプラミン

Imipramine Hydrochloride  
イミプラミン塩酸塩



$C_{19}H_{24}N_2 \cdot HCl$  : 316.87

*N*-[3-(10, 11-Dihydro-5*H*-dibenz[*b, f*]azepin-5-yl)propyl]-*N, N*-dimethylamine monohydrochloride [I13-52-0]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸イミプラミン ( $C_{19}H_{24}N_2 \cdot HCl$ ) 98.5 % 以上を含む。

**性状** 本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末で、においはない。

本品は水又はエタノール (95) に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品 1.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 4.2 ~ 5.2 である。

本品は光によって徐々に着色する。

#### 確認試験

(1) 本品 5 mg を硝酸 2 mL に溶かすとき、液は濃青色を呈する。

(2) 本品 5 mg を 0.01 mol/L 塩酸試液 250 mL に溶かした液につき、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イミプラミ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。

(3) 本品 0.05 g を水 5 mL に溶かし、アンモニア試液 1 mL を加えて 5 分間放置した後、ろ過する。ろ液に希硝酸を加えて酸性とした液は塩化物の定性反応 (2) を呈する。

**融点** 170 ~ 174 °C (分解)。

#### 純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かすとき、液は澄明で、その色は次の比較液より濃くない。