

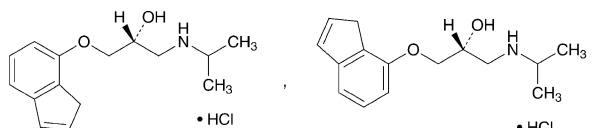
$$\begin{aligned} & \text{塩酸イミプラミン (C}_{19}\text{H}_{24}\text{N}_2 \cdot \text{HCl) の量 (mg)} \\ & = \text{塩酸イミプラミン標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \end{aligned}$$

貯法 容器 気密容器。

## 塩酸インデノロール

Indenolol Hydrochloride

インデノロール塩酸塩



及び鏡像異性体

C<sub>15</sub>H<sub>21</sub>NO<sub>2</sub> · HCl : 283.79

(*RS*)-1-(3*H*-Inden-4-yloxy)-3-isopropylaminopropan-2-ol monohydrochloride

(*RS*)-1-(3*H*-Inden-7-yloxy)-3-isopropylaminopropan-2-ol monohydrochloride

[68906-88-7]

本品は、(*RS*)-1-(3*H*-インデン-4-イルオキシ)-3-イソプロピルアミノプロパン-2-オール塩酸塩と (*RS*)-1-(3*H*-インデン-7-イルオキシ)-3-イソプロピルアミノプロパン-2-オール塩酸塩の混合物である。

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸インデノロール (C<sub>15</sub>H<sub>21</sub>NO<sub>2</sub> · HCl) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は水又は酢酸 (100) に溶けやすく、エタノール (95) 又はクロロホルムにやや溶けやすく、無水酢酸に溶けにくく、酢酸エチル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 1.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 3.5 ～ 5.5 である。

本品は光によって着色する。

### 確認試験

(1) 本品 0.1 g に希塩酸 1 ～ 2 滴及び水 5 mL を加えて溶かし、ライネック塩試液 1 mL を加えるとき、赤紫色の沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液 (1 → 50000) 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 1 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。また、本品の水溶液 (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 2 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。

(4) 本品の水溶液 (1 → 10) は塩化物の定性反応を呈す

る。

吸光度  $E_{1\%}^{1\text{cm}}$  (250 nm) : 330 ～ 340 (乾燥後, 0.01 g, 水, 1000 mL)。

融点 140 ～ 143 °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～微黄色澄明である。

(2) 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 2.0 mL を加える (20 ppm 以下)。

(3) 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)。

(4) 類縁物質 本品 0.20 g をクロロホルム 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、クロロホルムを加えて正確に 200 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 (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 1,2-ジクロロエタン/エタノール (99.5) / アンモニア水 (28) 混液 (70 : 15 : 2) 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 0.5 % 以下 (1 g, 減圧, 酸化リン (V), 4 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

異性体比 本品 5 mg を酢酸エチル/無水トリフルオロ酢酸混液 (9 : 1) 1.0 mL に溶かし、試料溶液とする。試料溶液 2 μL につき、次の条件でガスクロマトグラフ法により試験を行う。保持時間 16 分付近に近接して現れる 2 つのピークのうち保持時間の小さい方のピーク面積  $A_a$  及び保持時間の大きい方のピーク面積  $A_b$  を測定するとき、 $A_a/(A_a + A_b)$  は 0.6 ～ 0.7 である。

### 操作条件

検出器 : 水素炎イオン化検出器

カラム : 内径約 2 mm, 長さ約 2 m のガラス管にガスクロマトグラフ用 65 % フェニルメチルシリコーンポリマーを 150 ～ 180 μm のガスクロマトグラフ用ケイソウ土に 2 % の割合で被覆したものを充てんする。

カラム温度 : 150 ～ 170 °C の一定温度

キャリアーガス : ヘリウム

流量 : 塩酸インデノロールの 2 つのピークのうち、先に流出するピークの保持時間が約 16 分になるように調整する。

カラムの選定 : 試料溶液 2 μL につき、上記の条件で操作するとき、2 つのピークの分離度が 1.1 以上のものを用いる。

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 (4 : 1) 50 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬 : クリスタルバイオレット試液 3 滴)。ただし、滴定の終点は液の紫色が青色を経て緑色

に変わるときとする。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 = 28.379 mg  $C_{15}H_{21}NO_2 \cdot HCl$

#### 貯法

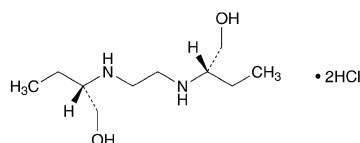
保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。

## 塩酸エタンブトール

Ethambutol Hydrochloride

エタンブトール塩酸塩



$C_{10}H_{24}N_2O_2 \cdot 2HCl$  : 277.23

*N,N'*-Ethylenebis[(2*S*)-2-aminobutanol] dihydrochloride

[1070-11-7]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸エタンブトール ( $C_{10}H_{24}N_2O_2 \cdot 2HCl$ ) 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、味は苦い。

本品は水に極めて溶けやすく、メタノール又はエタノール (95) 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 3.4 ~ 4.0 である。

#### 確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 100) 10 mL に硫酸銅 (II) 試液 0.5 mL 及び水酸化ナトリウム試液 2 mL を加えるとき、液は濃青色を呈する。

(2) 本品 0.1 g を水 40 mL に溶かし、2,4,6-トリニトロフェノール試液 20 mL を加え、1 時間放置する。生じた沈殿をろ取し、水 50 mL で洗い、105 °C で 2 時間乾燥するとき、その融点は 193 ~ 197 °C である。

(3) 本品の水溶液 (1 → 30) は塩化物の定性反応を呈する。

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  : +5.5 ~ +6.1° (乾燥後, 5 g, 水, 50 mL, 200 mm).

融点 200 ~ 204 °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 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 (10 ppm 以下)。

(3) 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)。

(4) 2-アミノブタノール 本品 5.0 g をとり、メタノール

に溶かし、正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別に 2-アミノ-1-ブタノール 0.05 g をとり、メタノールに溶かし、正確に 100 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 2 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。次に酢酸エチル/酢酸 (100) /塩酸/水混液 (11 : 7 : 1 : 1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾し、105 °C で 5 分間加熱する。冷後、ニンヒドリン・L-アスコルビン酸試液を均等に噴霧し、風乾後、105 °C で 5 分間加熱するとき、標準溶液から得たスポットに対応する位置の試料溶液から得たスポットは、標準溶液のスポットより濃くない。

乾燥減量 0.5 % 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 0.2 g を精密に量り、水 20 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 1.8 mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液 7 mL を振り混ぜながら加えた後、水を加えて正確に 50 mL とし、遠心分離する。その上澄液 10 mL を正確に量り、pH 10.0 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 10 mL 及び水 100 mL を加え、0.01 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬 : Cu-PAN 試液 0.15 mL)。ただし、滴定の終点は液の青紫色が淡赤色を経て淡黄色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.01 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素

二ナトリウム液 1 mL

= 2.7723 mg  $C_{10}H_{24}N_2O_2 \cdot 2HCl$

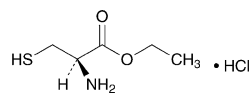
貯法 容器 気密容器。

## 塩酸 L-エチルシステイン

Ethyl L-Cysteine Hydrochloride

L-エチルシステイン塩酸塩

塩酸エチルシステイン



$C_5H_{11}NO_2S \cdot HCl$  : 185.67

Ethyl (2*R*)-2-amino-3-sulfanylpropanoate monohydrochloride

[868-59-7]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸 L-エチルシステイン ( $C_5H_{11}NO_2S \cdot HCl$ ) 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、特異なにおいがあり、味は初め苦く、後に舌をやくようである。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール (95) に溶けやすい。

融点 : 約 126 °C (分解)。

#### 確認試験

(1) 本品につき、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