

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

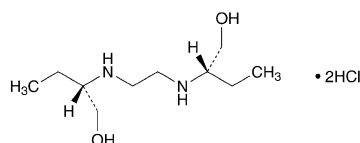
保存条件 遮光して保存する。

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

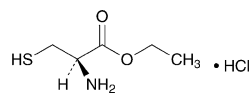
貯法 容器 気密容器。

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

ところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品の水溶液 (1 → 20) は塩化物の定性反応 (1) を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: $-10.0 \sim -13.0^\circ$ (乾燥後, 2.0 g, 1 mol/L 塩酸試液, 25 mL, 100 mm)。

純度試験

(1) 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)。

(2) 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 1.0 mL を加える (10 ppm 以下)。

(3) 類縁物質 本操作は速やかに行う。本品及び *N*-エチルマレイミド 0.05 g ずつを移動相 5 mL に溶かし, 30 分間放置し, 試料溶液とする。この液 3 mL を正確に量り, 移動相を加えて正確に 200 mL とし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2 μ L につき, 次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき, 標準溶液の塩酸 *L*-エチルシステインの *N*-エチルマレイミド付加体に対する保持時間の比が約 0.7 の試料溶液から得たピーク面積は, 標準溶液の塩酸 *L*-エチルシステインの *N*-エチルマレイミド付加体のピーク面積より大きくなく, かつ, 試料溶液の塩酸 *L*-エチルシステインの *N*-エチルマレイミド付加体及び *N*-エチルマレイミド以外の各々のピーク面積は, 標準溶液の塩酸 *L*-エチルシステインの *N*-エチルマレイミド付加体のピーク面積の $\frac{1}{3}$ より大きくない。

操作条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 250 nm)

カラム: 内径約 6 mm, 長さ約 15 cm のステンレス管に 5 μ 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: 25 $^\circ$ C 付近の一定温度

移動相: 0.02 mol/L リン酸二水素カリウム試液/アセトニトリル混液 (2 : 1)

流量: 塩酸 *L*-エチルシステインの *N*-エチルマレイミド付加体の保持時間が約 4 分になるように調整する。

カラムの選定: 本品 0.05 g, *L*-システイン塩酸塩一水和物 0.01 g 及び *N*-エチルマレイミド 0.05 g を移動相 25 mL に溶かし, 30 分間放置する。この液 2 μ L につき, 上記の条件で操作するとき, 塩酸 *L*-システインの *N*-エチルマレイミド付加体, 塩酸 *L*-エチルシステインの *N*-エチルマレイミド付加体, *N*-エチルマレイミドの順に溶出し, 各成分が完全に分離し, 塩酸 *L*-システインの *N*-エチルマレイミド付加体と塩酸 *L*-エチルシステインの *N*-エチルマレイミド付加体の分離度が 3 以上のものを用いる。

検出感度: 標準溶液 2 μ L から得た塩酸 *L*-エチルシステインの *N*-エチルマレイミド付加体のピーク高さが 10 ~ 20 mm になるように調整する。

面積測定範囲: 塩酸 *L*-エチルシステインの *N*-エチルマレイミド付加体の保持時間の約 3 倍の範囲

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 減圧, 酸化リン (V), 5 時間)。
強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し, その約 0.25 g を共栓フラスコに精

密に量り, 新たに煮沸し, 窒素気流中で 5 $^\circ$ C 以下に冷却した水 10 mL に溶かし, あらかじめ 5 $^\circ$ C 以下に冷却した 0.05 mol/L ヨウ素液 20 mL を正確に加え, 30 秒間放置した後, 5 $^\circ$ C 以下に冷却しながら 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 1 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.05 mol/L ヨウ素液 1 mL = 18.567 mg $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$

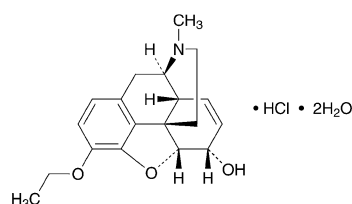
貯法 容器 気密容器。

塩酸エチルモルヒネ

Ethylmorphine Hydrochloride

エチルモルヒネ塩酸塩

ジオニン



$C_{19}H_{23}NO_3 \cdot HCl \cdot 2H_2O$: 385.88

(5*R*, 6*S*)-7, 8-Didehydro-4, 5-epoxy-3-ethoxy-17-methylmorphinan-6-ol monohydrochloride dihydrate [I25-30-4, 無水物]

本品は定量するとき, 換算した脱水物に対し, 塩酸エチルモルヒネ ($C_{19}H_{23}NO_3 \cdot HCl$: 349.85) 98.0 % 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。

本品はメタノール又は酢酸 (100) に極めて溶けやすく, 水に溶けやすく, エタノール (95) にやや溶けやすく, 無水酢酸にやや溶けにくく, ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は光によって変化する。

融点: 約 123 $^\circ$ C (分解)。

確認試験

(1) 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ところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品の水溶液 (1 → 50) は塩化物の定性反応 (2) を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: $-103 \sim -106^\circ$ (脱水物に換算したものを 0.4 g, 水, 20 mL, 100 mm)。

pH 本品 0.10 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 4.0 ~ 6.0 である。

純度試験 類縁物質 本品 0.20 g を薄めたエタノール (1 → 2) 10 mL に溶かし, 試料溶液とする。この液 0.5 mL を正確に量り, 薄めたエタノール (1 → 2) を加えて正確に