

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 $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$

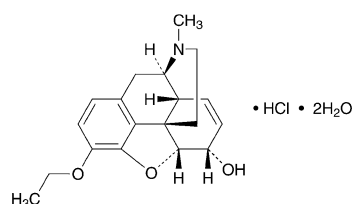
貯法 容器 気密容器。

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 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

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 10 μ L 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。次にエタノール (99.5) /トルエン/アセトン/アンモニア水 (28) 混液 (14 : 14 : 7 : 1) を展開溶媒として約 10 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。

水分 8.0 ~ 10.0 % (0.25 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

強熱残分 0.1 % 以下 (0.5 g)。

定量法 本品約 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 = 34.985 mg $C_{10}H_{15}NO_2 \cdot HCl$

貯法

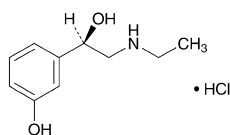
保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

塩酸エチレフリン

Etilefrine Hydrochloride

エチレフリン塩酸塩



及び鏡像異性体

$C_{10}H_{15}NO_2 \cdot HCl$: 217.69

(*RS*)-2-Ethylamino-1-(3-hydroxyphenyl)ethanol

monohydrochloride [943-17-9]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸エチレフリン ($C_{10}H_{15}NO_2 \cdot HCl$) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール (95) に溶けやすく、酢酸 (100) 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 1.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 3.8 ~ 5.8 である。

本品は光によって徐々に着色する。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 \rightarrow 5000) 1 mL に新たに製した 2, 6-ジブromo-N-クロロ-1, 4-ベンゾキノノンモノイミンのエタノール (95) 溶液 (1 \rightarrow 4000) 1 mL 及びアンモニア試液 5 滴を加えるとき、液は青色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1 \rightarrow 20000) 5 mL に 4-ニトロベンゼンジアゾニウムフルオロボレート溶液 (1 \rightarrow 2000) 2 mL, pH 9.2 のホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 5 mL 及びアセトン 5 mL を加えるとき、液は赤色を呈する。

(3) 本品 5 mg を薄めた塩酸 (1 \rightarrow 1000) 100 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) 本品の水溶液 (1 \rightarrow 1000) は塩化物の定性反応を呈する。

融点 119 ~ 124 $^{\circ}C$

純度試験

(1) 溶状 本品 0.5 g を水 50 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 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)。

(3) 重金属 本品 1.0 g をとり、水 30 mL 及び酢酸 (100) 2 mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液を加え、pH を 3.3 に調整し、更に水を加えて 50 mL とし、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) 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)。

乾燥減量 1.0 % 以下 (1 g, 105 $^{\circ}C$, 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 0.3 g を精密に量り、酢酸 (100) 25 mL に溶かし、無水酢酸 40 mL を加え、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 = 21.769 mg $C_{10}H_{15}NO_2 \cdot HCl$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

塩酸エチレフリン錠

Etilefrine Hydrochloride Tablets

エチレフリン塩酸塩錠

本品は定量するとき、表示量の 93 ~ 107 % に対応する塩酸エチレフリン ($C_{10}H_{15}NO_2 \cdot HCl$: 217.69) を含む。

製法 本品は「塩酸エチレフリン」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験

(1) 本品を粉末とし、表示量に従い「塩酸エチレフリン」5 mg に対応する量を取り、水 25 mL を加えて振り混ぜ、ろ過する。ろ液 1 mL につき、「塩酸エチレフリン」の確認試験 (1) を準用する。

(2) (1) のろ液 5 mL に、水を加えて 20 mL とし、この液 5 mL につき、「塩酸エチレフリン」の確認試験 (2) を準用する。

(3) 本品を粉末とし、表示量に従い「塩酸エチレフリン」5 mg に対応する量を取り、薄めた塩酸 (1 \rightarrow 1000) 60 mL を加え、よく振り混ぜた後、更に薄めた塩酸 (1 \rightarrow 1000) 40 mL を加えてろ過する。ろ液につき、薄めた塩酸