

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

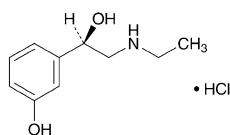
保存条件 遮光して保存する。

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