

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  $\mu$ 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

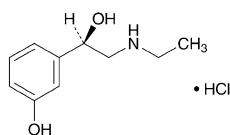
保存条件 遮光して保存する。

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

(1 → 1000) を対照とし、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 271 ~ 275 nm に吸収の極大を示す。

**定量法** 本品 20 個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。塩酸エチレフリン ( $C_{10}H_{15}NO_2 \cdot HCl$ ) 約 5 mg に対応する量を精密に量り、薄めた塩酸 (1 → 1000) 60 mL を加え、10 分間振り混ぜた後、薄めた塩酸 (1 → 1000) を加えて正確に 100 mL とし、ろ過する。初めのろ液 20 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用塩酸エチレフリン (別途 105 °C で 4 時間乾燥し、その減量を測定しておく) 約 0.05 g を精密に量り、薄めた塩酸 (1 → 1000) に溶かし、正確に 1000 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 mL ずつを正確に量り、それぞれアセトン 5 mL 及び pH 9.2 のホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 25 mL を正確に加え、5 °C 以下の氷水中で冷却し、振り混ぜながら、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 → 2000) 10 mL を正確に加え、2 分間放置する。更に室温で 30 分間放置した後、pH 9.2 のホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液を加えて正確に 50 mL とする。これらの液につき、薄めた塩酸 (1 → 1000) 5 mL を用いて同様に操作して得た液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液から得たそれぞれの液の波長 505 nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{塩酸エチレフリン } (C_{10}H_{15}NO_2 \cdot HCl) \text{ の量 (mg)} \\ & = \text{乾燥物に換算した定量用塩酸エチレフリンの量 (mg)} \\ & \quad \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{10} \end{aligned}$$

#### 貯法

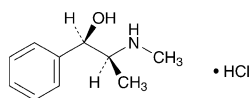
保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

## 塩酸エフェドリン

Ephedrine Hydrochloride

エフェドリン塩酸塩



$C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$  : 201.69

(1*R*, 2*S*)-2-Methylamino-1-phenylpropan-1-ol  
monohydrochloride [50-98-6]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸エフェドリン ( $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ) 99.0 % 以上を含む。

**性状** 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は水に溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けやすく、酢酸 (100) に溶けにくく、アセトニトリル又は無水酢酸にほとんど溶けない。

#### 確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 2000) 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 → 15) は塩化物の定性反応を呈する。

**旋光度**  $[\alpha]_D^{20}$  : -33.0 ~ -36.0° (乾燥後, 1 g, 水, 20 mL, 100 mm).

**pH** 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 4.5 ~ 6.5 である。

**融点** 218 ~ 222 °C

#### 純度試験

(1) 溶状 本品 0.5 g を水 10 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 硫酸塩 本品 0.05 g を水 40 mL に溶かし、希硫酸 1 mL 及び塩化バリウム試液 1 mL を加え、10 分間放置するとき、液は変化しない。

(3) 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 1.0 mL を加える (10 ppm 以下)。

(4) 類縁物質 本品 0.05 g を移動相 50 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$ 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、試料溶液のエフェドリン以外のピークの合計面積は標準溶液のエフェドリンのピーク面積より大きくない。

#### 試験条件

検出器 : 紫外吸光度計 (測定波長 : 210 nm)

カラム : 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5  $\mu$ 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 : 45 °C 付近の一定温度

移動相 : ラウリル硫酸ナトリウム溶液 (1 → 128) / アセトニトリル/リン酸混液 (640 : 360 : 1)

流量 : エフェドリンの保持時間が約 14 分になるように調整する。

面積測定範囲 : 溶媒のピークの後からエフェドリンの保持時間の約 3 倍の範囲

#### システム適合性

検出の確認 : 標準溶液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 20 mL とする。この液 10  $\mu$ L から得たエフェドリンのピーク面積が、標準溶液のエフェドリンのピーク面積の 4 ~ 6% になることを確認する。

システムの性能 : 定量用塩酸エフェドリン 1 mg 及び硫酸アトロピン 4 mg を薄めたメタノール (1 → 2) 100 mL に溶かす。この液 10  $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、エフェドリン、アトロピンの順に溶出し、それぞれのピークの分離度は 1.5 以上である。

システムの再現性 : 標準溶液 10  $\mu$ L につき、上記の条