

(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

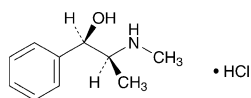
保存条件 遮光して保存する。

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、同一波長のところと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と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 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、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 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 : 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 μ 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 μ 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 μ L につき、上記の条

件で試験を6回繰り返すとき、エフェドリンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

乾燥減量 0.5%以下(1g, 105°C, 3時間)。

強熱残分 0.10%以下(1g)。

定量法 本品を乾燥し、その約0.4gを精密に量り、無水酢酸/酢酸(100)混液(7:3)50mLを加え、加温して溶かす。冷後、0.1mol/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。

0.1mol/L 過塩素酸 1mL = 20.169 mg C₁₀H₁₅NO・HCl

貯法 容器 密閉容器。

塩酸エフェドリン散 10%

10% Ephedrine Hydrochloride Powder

エフェドリン塩酸塩散 10%

塩酸エフェドリン散

塩酸エフェドリン 10 倍散

本品は定量するとき、塩酸エフェドリン(C₁₀H₁₅NO・HCl:201.69)9.3~10.7%を含む。

製法

塩酸エフェドリン	100 g
デンプン、乳糖又はこれらの混合物	適量
全量	1000 g

以上をとり、散剤の製法により製する。

確認試験 本品0.5gに水100mLを加え、20分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長249~253nm、255~259nm及び261~265nmに吸収の極大を示す。

定量法 本品約0.4gを精密に量り、水150mLを加え、時々振り混ぜながら10分間超音波抽出し、10分間振り混ぜた後、内標準溶液10mLを正確に加え、更に水を加えて200mLとする。この液を遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に定量用塩酸エフェドリンを105°Cで3時間乾燥し、その約0.04gを精密に量り、内標準溶液10mLを正確に加えて溶かした後、水を加えて200mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10μL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い、内標準物質のピーク面積に対するエフェドリンのピーク面積の比Q_T及びQ_Sを求める。

$$\begin{aligned} & \text{塩酸エフェドリン (C}_{10}\text{H}_{15}\text{NO} \cdot \text{HCl) の量 (mg)} \\ & = \text{定量用塩酸エフェドリンの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \end{aligned}$$

内標準溶液 塩酸エチレフリン溶液(1→500)

試験条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は「塩酸エフェドリン」の純度試験(4)の試験条件を準用する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液10μLにつき、上記の条件で操作するとき、内標準物質、エフェドリンの順に溶出し、その分離度は15以上である。

システムの再現性: 標準溶液10μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するエフェドリンのピーク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である。

貯法 容器 密閉容器。

塩酸エフェドリン錠

Ephedrine Hydrochloride Tablets

エフェドリン塩酸塩錠

本品は定量するとき、表示量の93~107%に対応する塩酸エフェドリン(C₁₀H₁₅NO・HCl:201.69)を含む。

製法 本品は「塩酸エフェドリン」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験 本品を粉末とし、表示量に従い「塩酸エフェドリン」0.05gに対応する量を取り、水100mLを加え、20分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長249~253nm、255~259nm及び261~265nm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。塩酸エフェドリン(C₁₀H₁₅NO・HCl)約0.04gに対応する量を精密に量り、水150mLを加え、時々振り混ぜながら10分間超音波抽出し、10分間振り混ぜた後、内標準溶液10mLを正確に加え、更に水を加えて200mLとする。この液を遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に定量用塩酸エフェドリンを105°Cで3時間乾燥し、その約0.04gを精密に量り、内標準溶液10mLを正確に加えて溶かした後、水を加えて200mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10μL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い、内標準物質のピーク面積に対するエフェドリンのピーク面積の比Q_T及びQ_Sを求める。

$$\begin{aligned} & \text{塩酸エフェドリン (C}_{10}\text{H}_{15}\text{NO} \cdot \text{HCl) の量 (mg)} \\ & = \text{定量用塩酸エフェドリンの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \end{aligned}$$

内標準溶液 塩酸エチレフリン溶液(1→500)

試験条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は「塩酸エフェドリン」の純度試験(4)の試験条件を準用する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液10μLにつき、上記の条件で操作するとき、内標準物質、エフェドリンの順に溶出し、その分離度は15以上である。

システムの再現性: 標準溶液10μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するエフェドリンのピーク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である。

貯法 容器 密閉容器。