

塩酸エフェドリン注射液

Ephedrine Hydrochloride Injection
エフェドリン塩酸塩注射液

本品は水性の注射剤で、定量するとき、表示量の 95 ～ 105 % に対応する塩酸エフェドリン ($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$: 201.69) を含む。

製法 本品は「塩酸エフェドリン」をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は無色澄明の液である。

pH: 4.5 ～ 6.5

確認試験 本品の表示量に従い「塩酸エフェドリン」0.05 g に対応する容量をとり、水を加えて 100 mL とする。この液につき、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 ～ 253 nm, 255 ～ 259 nm 及び 261 ～ 265 nm に吸収の極大を示す。

エンドトキシン 7.5 EU/mg 未満。

定量法 本品の塩酸エフェドリン ($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$) 約 0.04 g に対応する容量を正確に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加え、更に水を加えて 200 mL とし、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 0.04 g を精密に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加えて溶かした後、水を加えて 200 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。

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

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 10 μ L 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 10 μ L 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。

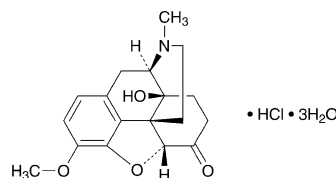
貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密封容器。

塩酸オキシコドン

Oxycodone Hydrochloride
オキシコドン塩酸塩



$C_{18}H_{21}NO_4 \cdot HCl \cdot 3H_2O$: 405.87

(5*R*)-4,5-Epoxy-14-hydroxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-6-one monohydrochloride trihydrate
[124-90-3, 無水物]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、塩酸オキシコドン ($C_{18}H_{21}NO_4 \cdot HCl$: 351.82) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

本品は水、メタノール又は酢酸 (100) に溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けにくく、無水酢酸に溶けにくく、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。

本品は光によって変化する。

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 $[\alpha]_D^{20}$: -140 ～ -149° (脱水物に換算したもの 0.5 g, 水, 25 mL, 100 mm)。

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) モルヒネ 本品 0.010 g を水 1 mL に溶かし、1-ニトロソ-2-ナフトール試液 5 mL 及び硝酸カリウム溶液 (1 → 10) 2 mL を加え、40 °C で 2 分間加温する。次に亜硝酸ナトリウム溶液 (1 → 5000) 1 mL を加え、40 °C で 5 分間加温し、冷後、クロロホルム 10 mL を加えて振り混ぜた後、遠心分離し、水層を分取するとき、液の色は微紅色より濃くない。

(3) コデイン 本品 0.010 g を硫酸 5 mL に溶かし、塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えて加温するとき、液は青色を呈しない。また、硝酸を 1 滴加えるとき、液は赤色を呈しない。

(4) テバイン 本品 0.10 g を薄めた塩酸 (1 → 10) 2 mL に溶かし、水浴中で 25 分間加熱し、冷後、塩酸 4-ア

ミノアンチピリン試液 0.5 mL 及びヘキサシアノ鉄(Ⅲ)酸カリウム溶液(1 → 100) 0.5 mL を加えて振り混ぜ、次にアンモニア試液 2 mL 及びクロロホルム 3 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は赤色を呈しない。

水分 12 ~ 15 % (0.2 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 = 35.182 mg $C_{18}H_{21}NO_4 \cdot HCl$

貯法

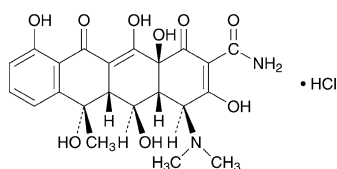
保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

塩酸オキシテトラサイクリン

Oxytetracycline Hydrochloride

オキシテトラサイクリン塩酸塩



$C_{22}H_{24}N_2O_9 \cdot HCl$: 496.89

(4*S*, 4*aR*, 5*S*, 5*aR*, 6*S*, 12*aS*)-4-Dimethylamino-1, 4, 4*a*, 5, 5*a*, 6, 11, 12*a*-octahydro-3, 5, 6, 10, 12, 12*a*-hexahydroxy-6-methyl-1, 11-dioxonaphthacene-2-carboxamide monohydrochloride [2058-46-0]

本品は日本抗生物質医薬品基準の塩酸オキシテトラサイクリンの条に適合する。

性状 本品は黄色の結晶又は結晶性の粉末で、味は苦い。

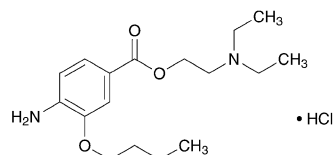
本品は水に溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

塩酸オキシブプロカイン

Oxybuprocaine Hydrochloride

オキシブプロカイン塩酸塩

塩酸ベノキシネート



$C_{17}H_{28}N_2O_3 \cdot HCl$: 344.88

2-(Diethylamino)ethyl 4-amino-3-butyloxybenzoate monohydrochloride [5987-82-6]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸オキシブプロカイン($C_{17}H_{28}N_2O_3 \cdot HCl$) 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、においはなく、味は塩辛く、舌を麻ひする。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール(95)又はクロロホルムに溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品 1.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 5.0 ~ 6.0 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 0.01 g に希塩酸 1 mL 及び水 4 mL を加えて溶かした液は芳香族第一アミンの定性反応を呈する。

(2) 本品 0.1 g を水 8 mL に溶かし、チオシアン酸アンモニウム試液 3 mL を加えるとき、油状物を生じ、ガラス棒で器壁をこすとき、白色の結晶を析出する。これをろ取り、水から再結晶し、デシケーター(減圧, 酸化リン(V))で 5 時間乾燥するとき、その融点は 103 ~ 106 °C である。

(3) 本品の水溶液(1 → 100000)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 → 10)は塩化物の定性反応を呈する。

融点 158 ~ 162 °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 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 2.0 mL を加える(20 ppm 以下)。

(3) 類縁物質 本品 0.25 g をクロロホルム 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、クロロホルムを加えて正確に 20 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、クロロホルムを加えて正確に 50 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 μL ずつを薄層