

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

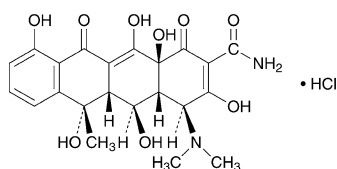
保存条件 遮光して保存する。

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



$C_{22}H_{29}N_2O_9 \cdot HCl$: 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。

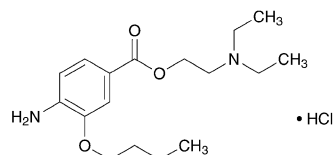
本品は水に溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

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

クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム/エタノール (95) /ギ酸混液 (7:2:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧するとき、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。

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 105 °C, 2 時間).

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g).

定量法 本品を乾燥し、その約 0.6 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 = 34.488 mg $C_{17}H_{28}N_2O_3 \cdot HCl$

貯法

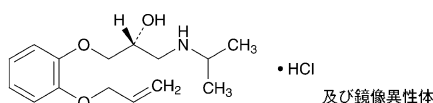
保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。

塩酸オクスプレノロール

Oxprenolol Hydrochloride

オクスプレノロール塩酸塩



$C_{15}H_{23}NO_3 \cdot HCl$: 301.81

(*RS*)-1-[2-(Allyloxy)phenoxy]-3-isopropylaminopropan-2-ol monohydrochloride [6452-73-9]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸オクスプレノロール ($C_{15}H_{23}NO_3 \cdot HCl$) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール (95) 又は酢酸 (100) に溶けやすく、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。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 100) 2 mL に硫酸銅 (II) 試液 1 滴及び水酸化ナトリウム試液 2 mL を加えるとき、液は青紫色を呈する。この液にジエチルエーテル 1 mL を加え、よく振り混ぜて放置するとき、ジエチルエーテル層は赤紫色、水層は青紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1 → 150) 3 mL にライネック塩試液 3 滴を加えるとき、淡紅色の沈殿を生じる。

(3) 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。

(4) 本品の水溶液 (1 → 50) は塩化物の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 4.5 ~ 6.0 である。

融点 107 ~ 110 °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 2.0 g をとり、第 4 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 (10 ppm 以下)。

(3) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 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)。

(4) 類縁物質 本品 0.25 g を水 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 4 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 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 μL 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、あらかじめアンモニア蒸気を飽和させた展開用容器を用い、クロロホルム/メタノール混液 (9:1) 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。

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 80 °C, 3 時間).

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g).

定量法 本品を乾燥し、その約 0.6 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。

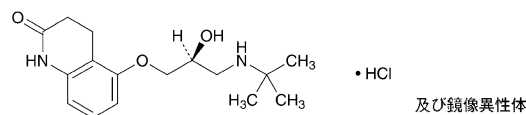
0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 30.181 mg $C_{16}H_{24}NO_3 \cdot HCl$

貯法 容器 気密容器。

塩酸カルテオロール

Carteolol Hydrochloride

カルテオロール塩酸塩



$C_{16}H_{24}N_2O_3 \cdot HCl$: 328.83

5-[(*RS*)-3-*tert*-Butylamino-2-hydroxypropoxy]-3,4-dihydroquinolin-2(1*H*)-one monohydrochloride [51781-21-6]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸カルテオロール ($C_{16}H_{24}N_2O_3 \cdot HCl$) 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ある。

本品は水にやや溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール (95) 又は酢酸 (100) に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品 1.0 g を水 100 mL に溶かした液の pH は 5.0 ~