

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

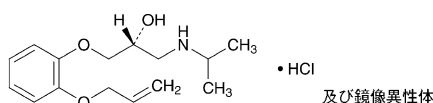
保存条件 遮光して保存する。

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、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。

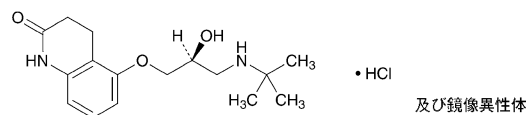
0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 30.181 mg $C_{15}H_{23}NO_3 \cdot HCl$

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 ~

6.0 である。

本品の水溶液 (1 → 20) は旋光性を示さない。

融点：約 277 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品 0.1 g を水 5 mL に溶かし、ライネック塩試液 5 滴を加えるとき、淡赤色の沈殿を生じる。

(2) 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。

(3) 本品につき、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。

(4) 本品の水溶液 (1 → 50) は塩化物の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を水 30 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 2 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 0.20 g をメタノール 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 2 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 10 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。次にクロロホルム/メタノール/アンモニア水 (28) 混液 (50 : 20 : 1) を展開溶媒として約 12 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, 105 °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 0.5 g を精密に量り、酢酸 (100) 30 mL を加え、水浴上で加温して溶かす。冷後、無水酢酸 70 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。

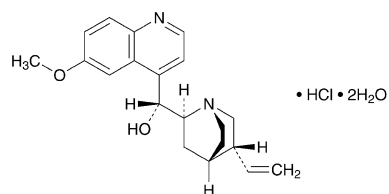
0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 32.883 mg $C_{20}H_{24}N_2O_2 \cdot HCl$

貯法 容器 密閉容器。

塩酸キニーネ

Quinine Hydrochloride

キニーネ塩酸塩



$C_{20}H_{24}N_2O_2 \cdot HCl \cdot 2H_2O$: 396.91

(8*S*, 9*R*)-6'-Methoxycinchonan-9-ol monohydrochloride dihydrate [6119-47-7]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸キニーネ ($C_{20}H_{24}N_2O_2 \cdot HCl$: 360.88) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶で、においはなく、味は極めて苦い。

本品はエタノール (99.5) に極めて溶けやすく、酢酸 (100)、無水酢酸又はエタノール (95) に溶けやすく、水にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。また、本品の乾燥物はクロロホルムに溶けやすい。

本品は光によって徐々に褐色になる。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -245 ~ -255° (乾燥後, 0.5 g, 0.1 mol/L 塩酸, 25 mL, 100 mm)。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 50) は蛍光を発しないが、その 1 mL に水 100 mL 及び希硫酸 1 滴を加えるとき、青色の蛍光を発する。

(2) 本品の水溶液 (1 → 1000) 5 mL に臭素試液 1 ~ 2 滴及びアンモニア試液 1 mL を加えるとき、液は緑色を呈する。

(3) 本品の水溶液 (1 → 50) 5 mL に希硝酸 1 mL 及び硝酸銀試液 1 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。沈殿を分離し、過量のアンモニア試液を加えるとき、溶ける。

pH 本品 1.0 g を新たに煮沸して冷却した水 100 mL に溶かした液の pH は 6.0 ~ 7.0 である。

純度試験

(1) 硫酸塩 本品 1.0 g をとり、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 1.0 mL を加える (0.048 % 以下)。

(2) バリウム塩 本品 0.5 g に水 10 mL を加え、加温して溶かし、希硫酸 1 mL を加えるとき、液は混濁しない。

(3) クロロホルム・エタノール不溶物 本品 2.0 g にクロロホルム/エタノール (99.5) 混液 (2 : 1) 15 mL を加え、50 °C で 10 分間加温し、冷後、質量既知のガラスろ過器 (G4) を用いて弱く吸引ろ取し、残留物をクロロホルム/エタノール (99.5) 混液 (2 : 1) 10 mL ずつで 5 回洗い、105 °C で 1 時間乾燥するとき、その量は 2.0 mg 以下である。

(4) 類縁物質 本品 0.020 g をとり、移動相に溶かし、正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別にシンコニジン