

## 純度試験

(1) 酸 本品 0.5 g を水 10 mL に溶かし、メチルレッド試液 1 滴を加え、0.01 mol/L 水酸化ナトリウム液で中和するとき、その消費量は 1.0 mL 以下である。

(2) シンナミルコカイン 本品 0.10 g を水 5 mL に溶かし、薄めた硫酸 (1 → 20) 0.3 mL 及び 0.02 mol/L 過マンガン酸カリウム液 0.10 mL を加えるとき、液の赤色は 30 分以内に消えない。

(3) イソアトロピルコカイン 本品 0.10 g をビーカーにとり、水 30 mL に溶かし、この液 5 mL を試験管に分取し、先のビーカーには水 30 mL を追加し、試験管にはアンモニア試液 1 滴を加えて振り混ぜ、沈殿が凝結したとき、水 10 mL を加えて先のビーカーに入れ、試験管を水 10 mL で洗い、洗液はビーカーに合わせ、アンモニア試液 3 滴を加え、穏やかに振り混ぜるとき、結晶性の沈殿を生じ、次に 1 時間放置するとき、上層液は透明である。

乾燥減量 1.0 % 以下 (1 g, 105 °C, 4 時間)。

強熱残分 0.1 % 以下 (0.5 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 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。

$$0.1 \text{ mol/L 過塩素酸 } 1 \text{ mL} = 33.981 \text{ mg } C_{17}H_{21}NO_4 \cdot HCl$$

## 貯法

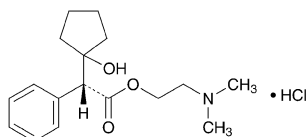
保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

## 塩酸シクロペントラート

Cyclopentolate Hydrochloride

シクロペントラート塩酸塩



及び鏡像異性体

$C_{17}H_{25}NO_3 \cdot HCl$  : 327.85

2-(Dimethylamino)ethyl (RS)-(1-hydroxycyclopentyl)-phenylacetate monohydrochloride [5870-29-1]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸シクロペントラート ( $C_{17}H_{25}NO_3 \cdot HCl$ ) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末で、においはないか、又は特異なにおいがある。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール (95)、酢酸 (100) 又はクロロホルムに溶けやすく、無水酢酸にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

## 確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 100) 1 mL にライネック塩試液 1 mL を加えるとき、淡赤色の沈殿を生じる。

(2) 本品 0.2 g を水 2 mL に溶かし、水酸化ナトリウム試液 2 mL を加え、1 分間煮沸する。冷後、硝酸 2 滴を加

えるとき、フェニル酢酸ようのにおいを発する。

(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。

pH 本品 0.20 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 4.5 ~ 5.5 である。

融点 135 ~ 138 °C

## 純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かすとき、液は無色透明である。

(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 0.20 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 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を用いて調製した薄層板にスポットする。次に 2-プロパノール/酢酸 *n*-ブチル/水/アンモニア水 (28) 混液 (100 : 60 : 23 : 17) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに硫酸のエタノール (99.5) 溶液 (1 → 10) を均等に噴霧し、120 °C で 30 分間加熱した後、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, 4 時間)。

強熱残分 0.05 % 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、無水酢酸/酢酸 (100) 混液 (4 : 1) 50 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬 : クリスタルバイオレット試液 2 滴)。ただし、滴定の終点は液の紫色が青緑色を経て黄緑色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$0.1 \text{ mol/L 過塩素酸 } 1 \text{ mL} = 32.785 \text{ mg } C_{17}H_{25}NO_3 \cdot HCl$$

貯法 容器 気密容器。