

カラムの選定：本品 5 mg 及び塩酸プロカイン 1 mg を移動相 50 mL に溶かす。この液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、プロカイン、トリメトキノールの順に溶出し、その分離度が 4 以上のものを用いる。

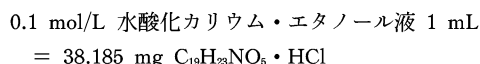
検出感度：標準溶液 20 μ L から得たトリメトキノールのピーク高さが 2 ~ 6 mm になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からトリメトキノールの保持時間の約 2 倍の範囲

乾燥減量 3.5 ~ 5.5 % (1 g, 減圧, 105 °C, 4 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品約 0.5 g を精密に量り、0.1 mol/L 塩酸 2 mL 及びエタノール (99.5) 70 mL を加え、よくかき混ぜて溶かし、0.1 mol/L 水酸化カリウム・エタノール液で滴定する (電位差滴定法)。ただし、第一変曲点と第二変曲点の間の 0.1 mol/L 水酸化カリウム・エタノール液の消費量より求める。



貯法

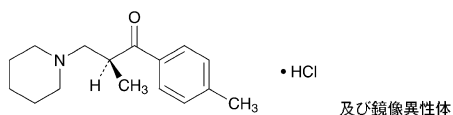
保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。

塩酸トルペリゾン

Tolperisone Hydrochloride

トルペリゾン塩酸塩



$C_{16}H_{23}NO \cdot HCl$: 281.82

(*RS*)-2-Methyl-1-(4-methylphenyl)-3-piperidin-1-yl-propan-1-one monohydrochloride [3644-61-9]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸トルペリゾン ($C_{16}H_{23}NO \cdot HCl$) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。

本品は酢酸 (100) に極めて溶けやすく、水又はエタノール (95) に溶けやすく、無水酢酸にやや溶けやすく、アセトンに溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は吸湿性である。

本品 1.0 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 4.5 ~ 5.5 である。

融点 : 167 ~ 174 °C

確認試験

(1) 本品 0.2 g をエタノール (95) 2 mL に溶かし、1,3-ジニトロベンゼン試液 2 mL 及び水酸化ナトリウム試液 2 mL を加えて加熱するとき、液は赤色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1 \rightarrow 20) 5 mL にヨウ素試液 2 ~ 3

滴を加えるとき、赤褐色の沈殿を生じる。

(3) 本品 0.5 g を水 5 mL に溶かし、アンモニア試液 2 mL を加えた後、ろ過する。ろ液 5 mL をとり、希硝酸を加えて酸性にした液は塩化物の定性反応を呈する。

吸光度 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (257 nm) : 555 ~ 585 (乾燥後, 5 mg, エタノール (95), 500 mL)。

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) 硫酸塩 本品 4.0 g をとり、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.40 mL を加える (0.005 % 以下)。

(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 2.0 mL を加える (20 ppm 以下)。

(4) 塩酸ピペリジン 本品 0.20 g をとり、水に溶かし、正確に 10 mL とし、試料溶液とする。別に塩酸ピペリジン 0.020 g をとり、水に溶かし、正確に 1000 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5.0 mL ずつを別々の分液漏斗にとり、それぞれに硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1 \rightarrow 20) 0.1 mL を加え、次にアンモニア水 (28) 0.1 mL を加え、更にイソオクタン/二硫化炭素混液 (3 : 1) 10 mL を正確に加えた後、30 分間激しく振り混ぜる。静置後、直ちにイソオクタン/二硫化炭素混液層を分取し、無水硫酸ナトリウムで脱水する。これらの液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 438 nm における試料溶液から得た液の吸光度は、標準溶液から得た液の吸光度より大きくない。

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 減圧, シリカゲル, 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、無水酢酸/酢酸 (100) 混液 (7 : 3) 70 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。

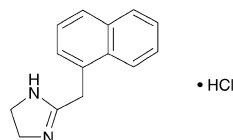
0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 28.182 mg $C_{16}H_{23}NO \cdot HCl$

貯法 容器 密閉容器。

塩酸ナファゾリン

Naphazoline Hydrochloride

ナファゾリン塩酸塩



$C_{14}H_{14}N_2 \cdot HCl$: 246.74

2-(Naphthalen-1-ylmethyl)-4,5-dihydro-1H-imidazole monohydrochloride [550-99-2]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸ナファゾリン ($C_{14}H_{14}N_2 \cdot HCl$) 98.5 % 以上を含む。