

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。

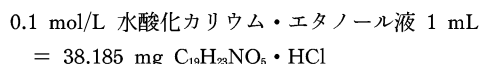
検出感度：標準溶液 20 μ L から得たトリメトキノールのピーク高さが 2 ~ 6 mm になるように調整する。

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

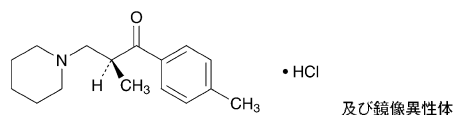
保存条件 遮光して保存する。

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 → 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)。

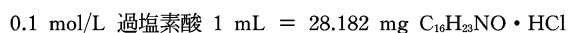
(3) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える (20 ppm 以下)。

(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 → 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。

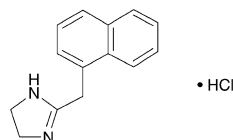


貯法 容器 密閉容器。

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。

性状 本品は白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

本品は水に溶けやすく、エタノール (95) 又は酢酸 (100) にやや溶けやすく、無水酢酸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。

融点: 255 ~ 260 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 100) 10 mL に臭素試液 5 mL を加えて煮沸するとき、液は濃紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1 → 100) 30 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL を加え、ジエチルエーテル 25 mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、空気を送りながら蒸発乾固する。残留物を 80 °C で 1 時間乾燥するとき、その融点は 117 ~ 120 °C である。

(3) (2) の残留物 0.02 g に希塩酸 2 ~ 3 滴及び水 5 mL を加えて溶かし、ライネッケ塩試液 2 mL を加えるとき、赤紫色の結晶性の沈殿を生じる。

(4) 本品の水溶液 (1 → 10) は塩化物の定性反応を呈する。

pH 本品 0.10 g を新たに煮沸して冷却した水 10 mL に溶かした液の pH は 5.0 ~ 7.0 である。

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 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)。

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 0.4 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 = 24.674 mg $C_{19}H_{21}NO_4 \cdot HCl$

貯法

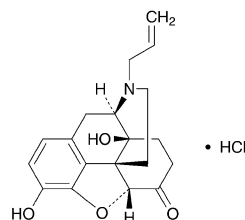
保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

塩酸ナロキソン

Naloxone Hydrochloride

ナロキソン塩酸塩



$C_{19}H_{21}NO_4 \cdot HCl$: 363.84

(5*R*, 14*S*)-17-Allyl-4, 5-epoxy-3, 14-dihydroxymorphinan-6-one monohydrochloride [357-08-4]

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、塩酸ナロキソン ($C_{19}H_{21}NO_4 \cdot HCl$) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は水に溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール (99.5) 又は酢酸 (100) に溶けにくく、無水酢酸に極めて溶けにくい。

本品は吸湿性である。

本品は光によって着色する。

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長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 $[\alpha]_D^{25}$: -170 ~ -181° (乾燥物に換算したもの 0.25 g, 水, 10 mL, 100 mm)。

pH 本品 0.10 g を新たに煮沸して冷却した水 10 mL に溶かした液の pH は 4.5~5.5 である。

純度試験 類縁物質 本操作は光を避け、遮光した容器を用いて速やかに行う。本品 0.08 g をメタノール 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 200 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を用いて調製した薄層板にスポットする。次にアンモニア飽和 1-ブタノール試液/メタノール混液 (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。これに塩化鉄 (III) ・ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム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 1 個以下で、標準溶液から得たスポットより濃くない。

乾燥減量 2.0 % 以下 [0.1 g, 105 °C, 5 時間, 放冷にはデ