

**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

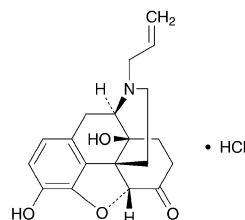
**保存条件** 遮光して保存する。

**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  $\mu$ 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

シケーター（酸化リン（V））を用いる。

強熱残分 0.2 % 以下 (0.1 g)。

定量法 本品約 0.3 g を精密に量り、酢酸 (100) 80 mL を加え、加温して溶かす。冷後、無水酢酸 80 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 = 36.384 mg  $C_{26}H_{29}N_3O_6 \cdot HCl$

貯法

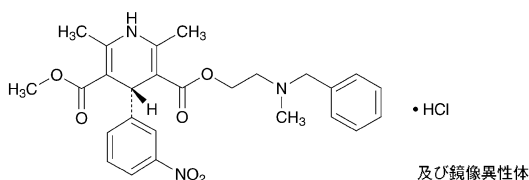
保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

## 塩酸ニカルジピン

Nicardipine Hydrochloride

ニカルジピン塩酸塩



$C_{26}H_{29}N_3O_6 \cdot HCl$  : 515.99

2-(*N*-Benzyl-*N*-methylamino)ethyl methyl (*RS*)-1,4-dihydro-2,6-dimethyl-4-(3-nitrophenyl)pyridine-3,5-dicarboxylate monohydrochloride [54527-84-3]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸ニカルジピン ( $C_{26}H_{29}N_3O_6 \cdot HCl$ ) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品はわずかに緑みを帯びた黄色の結晶性の粉末である。

本品はメタノール又は酢酸 (100) に溶けやすく、エタノール (99.5) にやや溶けにくく、水、アセトニトリル又は無水酢酸に溶けにくい。

本品のメタノール溶液 (1 → 20) は旋光性を示さない。

本品は光によって徐々に変化する。

確認試験

(1) 本品のエタノール (99.5) 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。

(2) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭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 0.02 g に水 10 mL 及び硝酸 3 mL を加えて溶かした液は、塩化物の定性反応を呈する。

融点 167 ~ 171 °C

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0 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 (20 ppm 以下)。

(2) 類縁物質 本操作は直射日光を避け、遮光した容器を

用いて行う。本品 0.10 g を移動相 50 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 50 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 10 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のニカルジピン以外の各々のピーク面積は、標準溶液のニカルジピンのピーク面積より大きくない。また、各々のピークの合計面積は、標準溶液のニカルジピンのピーク面積の 2 倍より大きくない。

試験条件

検出器：紫外吸光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.6 mm、長さ 15 cm のステンレス管に 5  $\mu$ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：30 °C 付近の一定温度

移動相：過塩素酸溶液 (43 → 50000) / アセトニトリル混液 (3 : 2)

流量：ニカルジピンの保持時間が約 6 分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ニカルジピンの保持時間の約 4 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 2 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 20 mL とする。この液 10  $\mu$ L から得たニカルジピンのピーク面積が、標準溶液のニカルジピンのピーク面積の 8 ~ 12 % になることを確認する。

システムの性能：本品及びニフェジピン 2 mg ずつを移動相 50 mL に溶かす。この液 10  $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、ニカルジピン、ニフェジピンの順に溶出し、その分離度は 3 以上である。

システムの再現性：標準溶液 10  $\mu$ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ニカルジピンのピーク面積の相対標準偏差は 3 % 以下である。

乾燥減量 1.0 % 以下 (1 g, 105 °C, 2 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本操作は、直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品を乾燥し、その約 0.9 g を精密に量り、無水酢酸/酢酸 (100) 混液 (7 : 3) 100 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 = 51.60 mg  $C_{26}H_{29}N_3O_6 \cdot HCl$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。

## 塩酸ニカルジピン注射液

Nicardipine Hydrochloride Injection

ニカルジピン塩酸塩注射液

本品は水性の注射剤で、定量するとき、表示量の 93 ~