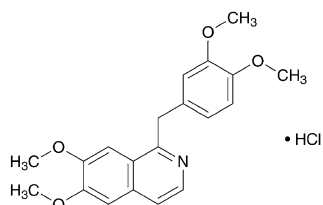


## 塩酸パパベリン

Papaverine Hydrochloride

パパベリン塩酸塩

 $C_{20}H_{21}NO_4 \cdot HCl$  : 375.856,7-Dimethoxy-1-(3,4-dimethoxybenzyl)isoquinoline  
monohydrochloride [61-25-6]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸パパベリン ( $C_{20}H_{21}NO_4 \cdot HCl$ ) 98.5 % 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。

本品は水又は酢酸 (100) にやや溶けにくく、エタノール (95) に溶けにくく、無水酢酸又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品 1.0 g を水 50 mL に溶かした液の pH は 3.0 ~ 4.0 である。

## 確認試験

(1) 本品 1 mg にホルムアルデヒド液・硫酸試液 1 滴を加えるとき、液は無色～淡黄緑色を呈し、徐々に濃赤色を経て褐色に変わる。

(2) 本品 0.02 g を水 1 mL に溶かし、酢酸ナトリウム試液 3 滴を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(3) 本品 1 mg に無水酢酸 3 mL 及び硫酸 5 滴を加えて溶かし、水浴中で 1 分間加熱した後、紫外線 (主波長 365 nm) を照射するとき、液は黄緑色の蛍光を発する。

(4) 本品 0.1 g を水 10 mL に溶かし、アンモニア試液を加えてアルカリ性とし、ジエチルエーテル 10 mL を加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、水 5 mL で洗った後、ろ過する。ろ液を水浴上で蒸発し、残留物を 105 °C で 3 時間乾燥するとき、その融点は 145 ~ 148 °C である。

(5) 本品の水溶液 (1 → 50) にアンモニア試液を加えてアルカリ性とし、生じた沈殿をろ過して除く、ろ液を希硝酸で酸性とした液は塩化物の定性反応 (2) を呈する。

## 純度試験

(1) 溶状 本品 0.10 g を水 10 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) モルヒネ 本品 0.010 g を水 1 mL に溶かし、1-ニトロソ-2-ナフトール試液 5 mL 及び硝酸カリウム溶液 (1 → 10) 2 mL を加え、40 °C で 2 分間加温する。次に亜硝酸ナトリウム溶液 (1 → 5000) 1 mL を加え、40 °C で 5 分間加温し、冷後、クロロホルム 10 mL を加えて振り混ぜた後、遠心分離し、水層を分取するとき、液の色は微紅色より濃くない。

(3) 硫酸呈色物 本品 0.12 g をとり、試験を行う。液の色は色の比較液 S 又は P より濃くない。

乾燥減量 1.0 % 以下 (1 g, 105 °C, 4 時間)。

強熱残分 0.20 % 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) 100 mL を加え、加温して溶かす。冷後、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 = 37.585 mg  $C_{20}H_{21}NO_4 \cdot HCl$

## 貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

## 塩酸パパベリン注射液

Papaverine Hydrochloride Injection

パパベリン塩酸塩注射液

本品は水性の注射剤で、定量するとき、表示量の 95 ~ 105 % に対応する塩酸パパベリン ( $C_{20}H_{21}NO_4 \cdot HCl$  : 375.85) を含む。

製法 本品は「塩酸パパベリン」をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は無色澄明の液である。

pH : 3.0 ~ 5.0

## 確認試験

(1) 本品 1 mL に酢酸ナトリウム試液 3 滴を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(2) 本品の表示量に従い「塩酸パパベリン」0.1 g に対応する容量をとり、水を加えて 10 mL とし、アンモニア試液を加えてアルカリ性とし、ジエチルエーテル 10 mL を加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、水 5 mL で洗った後、ろ過する。ろ液を水浴上で蒸発乾固し、残留物を 105 °C で 3 時間乾燥するとき、その融点は 145 ~ 148 °C である。

(3) (2) で得た残留物 1 mg ずつをとり、以下「塩酸パパベリン」の確認試験 (1) 及び (3) を準用する。

(4) 本品 2 mL にアンモニア試液を加えてアルカリ性とし、生じた沈殿をろ過して除く。ろ液を希硝酸で酸性とした液は塩化物の定性反応 (2) を呈する。

定量法 本品の塩酸パパベリン ( $C_{20}H_{21}NO_4 \cdot HCl$ ) 約 0.2 g に対応する容量を正確に量り、水を加えて 10 mL とした後、アンモニア試液を加えてアルカリ性とし、クロロホルム 20 mL, 15 mL, 10 mL 及び 10 mL で抽出する。クロロホルム抽出液を合わせ、水 10 mL で洗い、洗液は更にクロロホルム 5 mL ずつで 2 回抽出する。全クロロホルム抽出液を合わせ、水浴上でクロロホルムを留去する。残留物を酢酸 (100) 30 mL に溶かし、0.05 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)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.05 mol/L 過塩素酸 1 mL = 18.793 mg  $C_{20}H_{21}NO_4 \cdot HCl$

## 貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密封容器。