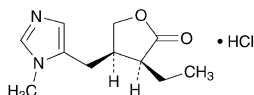


る。

## 塩酸ピロカルピン

Pilocarpine Hydrochloride

ピロカルピン塩酸塩



$C_{11}H_{16}N_2O_2 \cdot HCl$  : 244.72

(3*S*, 4*R*)-3-Ethyldihydro-4-(1-methyl-1*H*-imidazol-5-ylmethyl)furan-2(3*H*)-one monohydrochloride [54-71-7]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸ピロカルピン ( $C_{11}H_{16}N_2O_2 \cdot HCl$ ) 99.0 % 以上を含む。

**性状** 本品は無色の結晶又は白色の粉末で、においはなく、味はわずかに苦い。

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

本品 1.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 3.5 ~ 4.5 である。

本品は吸湿性である。

本品は光によって変化する。

### 確認試験

(1) 本品 0.1 g を水 5 mL に溶かし、希硝酸 1 滴、過酸化水素試液 1 mL、クロロホルム 1 mL 及びニクロム酸カリウム溶液 (1 → 300) 1 滴を加え、激しく振り混ぜるとき、クロロホルム層は紫色を呈し、水層は無色～淡黄色である。

(2) 本品の水溶液 (1 → 20) 1 mL に希硝酸 1 mL 及び硝酸銀試液 2 ~ 3 滴を加えるとき、白色の沈殿又は混濁を生じる。

**融点** 200 ~ 203 °C

### 純度試験

(1) 硫酸塩 本品 0.5 g を水 20 mL に溶かし、試料溶液とする。試料溶液 5.0 mL に希塩酸 1 mL 及び塩化バリウム試液 0.5 mL を加えるとき、液は混濁しない。

(2) 硝酸塩 (1) の試料溶液 2.0 mL に硫酸鉄 (II) 試液 2 mL を加え、これを硫酸 4 mL 上に層積するとき、境界面は暗褐色を呈しない。

(3) 類縁物質 本品 0.3 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 100 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。次にクロロホルム/メタノール/アンモニア試液混液 (85 : 14 : 2) を展開溶媒として約 13 cm 展開した後、薄層板を 105 °C で 10 分間乾燥し、冷後、ヨウ化ビスマス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、標準溶液から得たスポットより濃くない。

(4) 硫酸呈色物 本品 0.25 g をとり、試験を行う。液の色は色の比較液 B より濃くない。

乾燥減量 3.0 % 以下 (1 g, 105 °C, 2 時間)。

強熱残分 0.5 % 以下 (0.1 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) 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 = 24.472 mg  $C_{11}H_{16}N_2O_2 \cdot HCl$

### 貯法

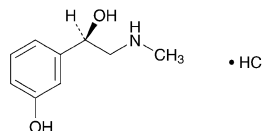
保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

## 塩酸フェニレフリン

Phenylephrine Hydrochloride

フェニレフリン塩酸塩



$C_9H_{13}NO_2 \cdot HCl$  : 203.67

(1*R*)-1-(3-Hydroxyphenyl)-2-methylaminoethanol monohydrochloride [61-76-7]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸フェニレフリン ( $C_9H_{13}NO_2 \cdot HCl$ ) 98.0 ~ 102.0 % を含む。

**性状** 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール (95) に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品 1.0 g を水 100 mL に溶かした液の pH は 4.5 ~ 5.5 である。

### 確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 100) 1 mL に硫酸銅 (II) 試液 1 滴を加え、更に水酸化ナトリウム溶液 (1 → 5) 1 mL を加えるとき、液は青色を呈する。次にジエチルエーテル 1 mL を加えて振り混ぜるとき、ジエチルエーテル層は青色を呈しない。

(2) 本品の水溶液 (1 → 100) 1 mL に塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は持続する紫色を呈する。

(3) 本品 0.3 g を水 3 mL に溶かし、アンモニア試液 1 mL を加え、ガラス棒で試験管の内壁をこするとき、沈殿を生じる。沈殿をろ取し、氷冷した水数滴で洗い、105 °C で 2 時間乾燥するとき、その融点は 170 ~ 177 °C である。

(4) 本品の水溶液 (1 → 100) は塩化物の定性反応 (2) を呈する。

**旋光度**  $[\alpha]_D^{20}$  : -42.0 ~ -47.5 ° (乾燥後, 0.5 g, 水, 10 mL, 100 mm)。

**融点** 140 ~ 145 °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

無色澄明である。

(2) 硫酸塩 本品 0.5 g をとり、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.50 mL を加える (0.048 % 以下)。

(3) ケトン 本品 0.20 g を水 1 mL に溶かし、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液 2 滴及び水酸化ナトリウム試液 1 mL を加え、酢酸 (100) 0.6 mL を加えるとき、液の色は次の比較液より濃くない。

比較液：本品を用いないで、同様に操作する。

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 105 °C, 2 時間)。

強熱残分 0.20 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1 g を精密に量り、ヨウ素瓶に入れ、水 40 mL に溶かし、0.05 mol/L 臭素液 50 mL を正確に加える。更に塩酸 5 mL を加えて直ちに密栓し、振り混ぜた後、15 分間放置する。次にヨウ化カリウム試液 10 mL を注意して加え、直ちに密栓してよく振り混ぜた後、5 分間放置し、遊離したヨウ素を 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬：デンプン試液 1 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.05 mol/L 臭素液 1 mL = 3.3945 mg C<sub>17</sub>H<sub>23</sub>NO<sub>4</sub> · HCl

貯法

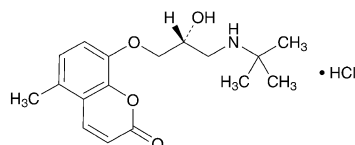
保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

## 塩酸ブクモロール

Bucumolol Hydrochloride

ブクモロール塩酸塩



及び鏡像異性体

C<sub>17</sub>H<sub>23</sub>NO<sub>4</sub> · HCl : 341.83

8-[(RS)-3-tert-Butylamino-2-hydroxypropoxy]-5-methylchromen-2-one monohydrochloride [36556-75-9]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸ブクモロール (C<sub>17</sub>H<sub>23</sub>NO<sub>4</sub> · HCl) 99.0 % 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。

本品は水に溶けやすく、メタノール又はエタノール (95) にやや溶けにくく、酢酸 (100) に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

融点：約 228 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品 0.01 g を薄めたエタノール (1 → 2) 10 mL に溶かした液に紫外線 (主波長 365 nm) を照射するとき、黄緑色の蛍光を発する。この液に水酸化ナトリウム試液を加えてアルカリ性にするとき、蛍光は消える。更にこの液に希塩酸を加えて酸性とするとき、再び蛍光を発する。

(2) 本品 0.1 g を水 5 mL に溶かし、ライネッケ塩試液 5 滴を加えるとき、淡赤色の沈殿を生じる。

(3) 本品の水溶液 (1 → 60000) 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。

(4) 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。

(5) 本品の水溶液 (1 → 50) は塩化物の定性反応を呈する。

吸光度 E<sub>1%<sup>1cm</sup></sub> (296 nm) : 330 ~ 360 (乾燥後, 0.04 g, 水, 2500 mL)。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かすとき、液は無色～微黄色澄明である。

(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)。

(3) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により検液を調製し、装置 B を用いる方法により試験を行う (2 ppm 以下)。

(4) 類縁物質 本品 0.10 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 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 25 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 5 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次にメタノール/pH 10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液混液 (30 : 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, 5 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、酢酸 (100) 45 mL を加え、60 °C に加温して溶かし、冷後、無水酢酸 105 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 = 34.183 mg C<sub>17</sub>H<sub>23</sub>NO<sub>4</sub> · HCl

貯法 容器 密閉容器。