

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

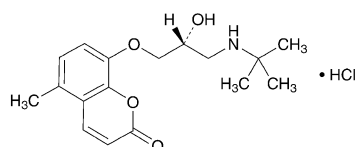
保存条件 遮光して保存する。

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。