

(4) 本品の水溶液 (1 → 50) は塩化物の定性反応を呈する。

融点 153 ~ 157 °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 0.40 mL を加える (0.038 % 以下)。

(3) 重金属 本品 2.0 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 (10 ppm 以下)。

(4) 類縁物質 本品 0.20 g をメタノール 5 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 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。次にクロロホルム/アセトン/エタノール (95) /アンモニア水 (28) 混液 (40 : 20 : 5 : 1) を展開溶媒として約 10 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, 4 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) 10 mL に溶かし、無水酢酸 50 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。

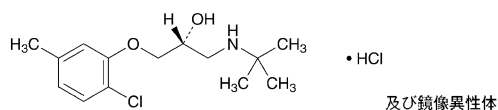
0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 35.989 mg C₁₄H₂₂NO₂ · HCl

貯法 容器 気密容器。

塩酸ブプラノロール

Bupranolol Hydrochloride

ブプラノロール塩酸塩



C₁₄H₂₂ClNO₂ · HCl : 308.24

(*RS*)-1-*tert*-Butylamino-3-(2-chloro-5-methylphenoxy)-propan-2-ol monohydrochloride [15148-80-8]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸ブプラノロール (C₁₄H₂₂ClNO₂ · HCl) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

本品はメタノールにやや溶けにくく、水、エタノール (95) 又は酢酸 (100) に溶けにくく、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。

本品 1.0 g を水 1000 mL に溶かした液の pH は 5.2

~ 6.2 である。

確認試験

(1) 本品 0.01 g を試験管にとり、ヨウ化カリウム 0.025 g 及びシュウ酸二水和物 0.025 g を加えて混ぜ合せ、2,6-ジブロモ-*N*-クロロ-1,4-ベンゾキノモノイミンのエタノール (95) 溶液 (1 → 100) で潤したろ紙を試験管の口に当て数分間弱く加熱する。このろ紙をアンモニアガスに接触するとき青色を呈する。

(2) 本品の 0.1 mol/L 塩酸試液溶液 (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。

(3) 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。

(4) 本品の水溶液 (1 → 200) は塩化物の定性反応を呈する。

吸光度 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (275 nm) : 57 ~ 60 (乾燥後, 0.05 g, 0.1 mol/L 塩酸試液, 500 mL)。

融点 223 ~ 226 °C

純度試験

(1) 溶状 本品 0.10 g を水 15 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 酸 本品 0.10 g を新たに煮沸して冷却した水 15 mL に溶かし、メチルレッド試液 1 滴を加えるとき、液は淡赤色を呈する。これに 0.01 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.05 mL を加えるとき、液の色は黄色に変わる。

(3) 硫酸塩 本品 0.10 g をとり、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.35 mL を加える (0.168 % 以下)。

(4) 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)。

(5) 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)。

(6) 類縁物質 本品 0.30 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 μL ずつを薄層クロマトグラフ用ポリアミド (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/アンモニア水 (28) /水混液 (16 : 4 : 1) を展開溶媒として約 10 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 (0.5 g, 105 °C, 4 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.18 g を精密に量り、無水酢酸/酢酸 (100) 混液 (2 : 1) 60 mL を加え、加温して溶かし、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。

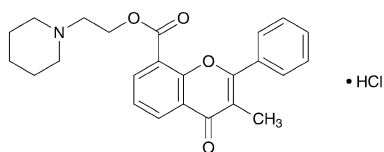
0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 30.824 mg $C_{14}H_{22}ClNO_2 \cdot HCl$

貯法 容器 密閉容器

塩酸フラボキサート

Flavoxate Hydrochloride

フラボキサート塩酸塩



$C_{24}H_{28}NO_4 \cdot HCl$: 427.92

2-(Piperidine-1-yl)ethyl 3-methyl-4-oxo-2-phenyl-4H-chromene-8-carboxylate monohydrochloride [3717-88-2]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸フラボキサート ($C_{24}H_{28}NO_4 \cdot HCl$) 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。

本品は酢酸 (100) 又はクロロホルムにやや溶けにくく、水又はエタノール (95) に溶けにくく、アセトニトリル又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験

- (1) 本品の 0.01 mol/L 塩酸試液溶液 (1 → 50000) 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) 本品の水溶液 (1 → 100) は塩化物の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0 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 (10 ppm 以下)。
- (2) ヒ素 本品 2.0 g をとり、第 4 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 (1 ppm 以下)。
- (3) 類縁物質 本品 0.080 g をとり、クロロホルム 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、クロロホルムを加えて正確に 20 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、クロロホルムを加えて正確に 20 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 μ L 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 1-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液 (3 : 1 : 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 1.0 % 以下 (1 g, 減圧, シリカゲル, 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 0.6 g を精密に量り、酢酸 (100) 10 mL 及びアセトニトリル 40 mL を加えて溶かした後、無水酢酸 50 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。

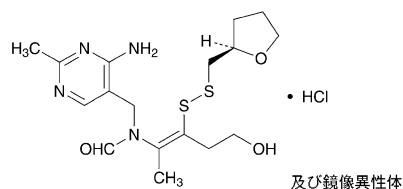
0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 42.79 mg $C_{24}H_{28}NO_4 \cdot HCl$

貯法 容器 気密容器

塩酸フルスルチアミン

Fursultiamine Hydrochloride

フルスルチアミン塩酸塩



$C_{17}H_{26}N_4O_3S_2 \cdot HCl$: 435.00

N-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-*N*'-[4-hydroxy-1-methyl-2-[(*RS*)-tetrahydrofuran-2-ylmethyl]disulfanyl]-but-1-en-1-yl]formamide monohydrochloride [804-30-8, フルスルチアミン]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、塩酸フルスルチアミン ($C_{17}H_{26}N_4O_3S_2 \cdot HCl$) 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、においはないか、又はわずかに特異なおいがあり、味は苦い。

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

確認試験

- (1) 本品 5 mg を 0.1 mol/L 塩酸試液 6 mL に溶かし、垂鉛粉末 0.1 g を加え、数分間放置した後、ろ過する。ろ液 3 mL に水酸化ナトリウム試液 3 mL 及びヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム試液 0.5 mL を加え、次に 2-メチル-1-プロパノール 5 mL を加え、2 分間激しく振り混ぜて放置し、紫外線 (主波長 365 nm) を照射するとき、2-メチル-1-プロパノール層は青紫色の蛍光を発する。この蛍光は酸性にすると消え、アルカリ性に戻すと再び現れる。
- (2) 本品をデシケーター (減圧, 酸化リン (V)) で 24 時間乾燥し、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又はデシケーター (減圧, 酸化リン (V)) で 24 時間乾燥した塩酸フルスルチアミン標準品の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。もし、これらのスペクトルに差を認めるときは、本品を水に溶かした後、水を蒸発し、残留物をデシケーター (減圧, 酸化リン (V)) で 24 時間乾燥したものに付き、同様の試験を行う。