

(4) 類縁物質 本品 0.05 g をエタノール (95) 5 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、エタノール (95) を加えて正確に 50 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、エタノール (95) を加えて正確に 10 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 20 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。次に薄層板をアンモニア蒸気を満たした容器に入れ、約 15 分間放置し、直ちにジエチルエーテル/ジエチルアミン混液 (39 : 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及び原点のスポット以外のスポットは 3 個以下であり、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 0.3 g を精密に量り、酢酸 (100) 10 mL に溶かし、無水酢酸 40 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。

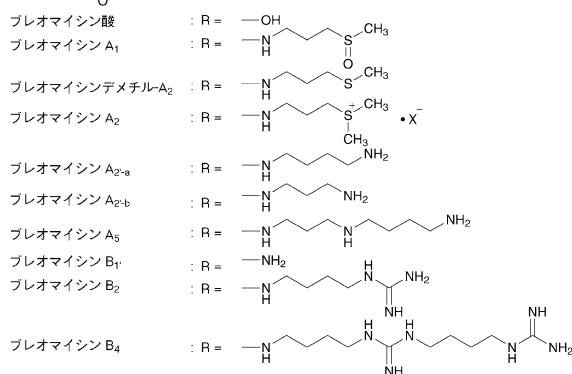
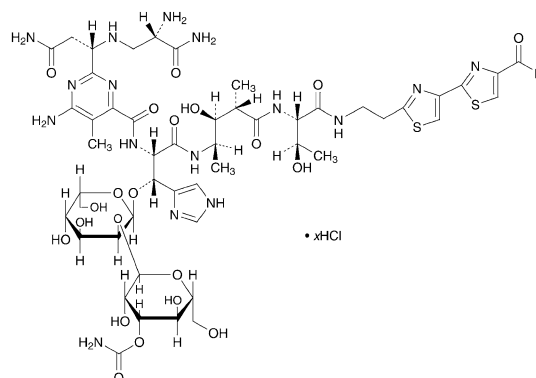
0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 21.217 mg $C_{21}H_{28}ClFN_5O \cdot HCl$

貯法 容器 気密容器。

塩酸ブレオマイシン

Bleomycin Hydrochloride

ブレオマイシン塩酸塩



ブレオマイシン酸

1-Bleomycinoic acid hydrochloride

ブレオマイシン A₁

*N*¹-[3-(Methylsulfinyl)propyl]bleomycinamide hydrochloride

ブレオマイシンデメチル-A₂

*N*¹-[3-(Methylsulfanyl)propyl]bleomycinamide hydrochloride

ブレオマイシン A₂

*N*¹-[3-(Dimethylsulfonio)propyl]bleomycinamide hydrochloride

ブレオマイシン A_{2'-a}

*N*¹-(4-Aminobutyl)bleomycinamide hydrochloride

ブレオマイシン A_{2'-b}

*N*¹-(3-Aminopropyl)bleomycinamide hydrochloride

ブレオマイシン A₅

*N*¹-[3-(4-Aminobutylamino)propyl]bleomycinamide hydrochloride

ブレオマイシン B_{1'}

Bleomycinamide hydrochloride

ブレオマイシン B₂

*N*¹-(4-Guanidinobutyl)bleomycinamide hydrochloride

ブレオマイシン B₄

*N*¹-{4-[3-(4-Guanidinobutyl)guanidino]butyl}-bleomycinamide hydrochloride

[I1056-06-7, ブレオマイシン]

本品は日本抗生物質医薬品基準の塩酸ブレオマイシンの条

に適合する。

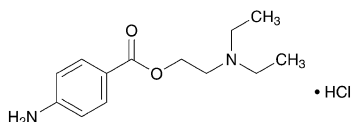
性状 本品は白色～黄白色の粉末である。

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

塩酸プロカイン

Procaine Hydrochloride

プロカイン塩酸塩



$C_{13}H_{20}N_2O_2 \cdot HCl$: 272.77

2-(Diethylamino)ethyl 4-aminobenzoate monohydrochloride
[51-05-8]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸プロカイン($C_{13}H_{20}N_2O_2 \cdot HCl$) 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。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール(95)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。

確認試験

- (1) 本品の水溶液(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 → 10)は塩化物の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 5.0 ~ 6.0 である。

融点 155 ~ 158 °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) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 1 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) 類縁物質 本品 1.0 g をとり、エタノール(95) 5 mL を加えてよく振り混ぜて溶かし、更に水を加えて正確に 10 mL とし、試料溶液とする。別に 4-アミノ安息香酸 0.010 g をとり、エタノール(95)に溶かし、正確に 20 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、エタノール(95) 4 mL 及び水を加えて正確に 10 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。次にジブチルエーテル/ヘキサン/酢酸(100)混液(20 : 4 : 1)を展開溶媒として約 10 cm 展開し

た後、薄層板を風乾し、更に 105 °C で 10 分間加熱する。

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。ただし、試料溶液の主スポットは原点に留まる。

乾燥減量 0.5 % 以下(1 g, シリカゲル, 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、塩酸 5 mL 及び水 60 mL を加えて溶かし、更に臭化カリウム溶液(3 → 10) 10 mL を加え、15 °C 以下に冷却した後、0.1 mol/L 亜硝酸ナトリウム液で滴定終点検出法の電位差滴定法又は電流滴定法により滴定する。

0.1 mol/L 亜硝酸ナトリウム液 1 mL

= 27.277 mg $C_{13}H_{20}N_2O_2 \cdot HCl$

貯法 容器 密閉容器。

塩酸プロカイン注射液

Procaine Hydrochloride Injection

プロカイン塩酸塩注射液

本品は水性の注射剤で、定量するとき、表示量の 95 ~ 105 % に対応する塩酸プロカイン($C_{13}H_{20}N_2O_2 \cdot HCl$: 272.77)を含む。

製法 本品は「塩酸プロカイン」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。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い「塩酸プロカイン」0.01 g に対応する容量をとり、水を加えて 1000 mL とした液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 219 ~ 223 nm 及び 289 ~ 293 nm に吸収の極大を示す。
- (2) 本品は塩化物の定性反応(2)を呈する。

pH 3.3 ~ 6.0

定量法 本品の塩酸プロカイン($C_{13}H_{20}N_2O_2 \cdot HCl$)約 0.02 g に対応する容量を正確に量り、移動相を加えて正確に 20 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加えた後、移動相を加えて 20 mL とし、試料溶液とする。別に定量用塩酸プロカインをデシケーター(シリカゲル)で 4 時間乾燥し、その約 0.05 g を精密に量り、移動相に溶かし、正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加えた後、移動相を加えて 20 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μ 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い、内標準物質のピーク面積に対する塩酸プロカインのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$\begin{aligned} & \text{塩酸プロカイン } (C_{13}H_{20}N_2O_2 \cdot HCl) \text{ の量 (mg)} \\ & = \text{定量用塩酸プロカインの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \end{aligned}$$

内標準溶液 カフェインの移動相溶液(1 → 1000)

操作条件

検出器 : 紫外吸光度計(測定波長 : 254 nm)

カラム : 内径約 6 mm, 長さ約 15 cm のステンレス管