

mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1 mL 中に塩酸プロカインアミド ($C_{13}H_{21}N_3O \cdot HCl$) 約 7 μ g を含む液となるように薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 → 2) を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に定量用塩酸プロカインアミドを 105 °C で 4 時間乾燥し、その約 0.125 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 1000 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 → 2) を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 278 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 80 % 以上のときは適合とする。

$$\begin{aligned} & \text{塩酸プロカインアミド } (C_{13}H_{21}N_3O \cdot HCl) \\ & \text{の表示量に対する溶出率 } (\%) \\ & = W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 4.5 \end{aligned}$$

ただし、 W_s : 定量用塩酸プロカインアミドの量 (mg)

C : 1 錠中の塩酸プロカインアミド
($C_{13}H_{21}N_3O \cdot HCl$) の表示量 (mg)

定量法 本品 20 個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。塩酸プロカインアミド ($C_{13}H_{21}N_3O \cdot HCl$) 約 0.5 g に対応する量を精密に量り、1 mol/L 塩酸試液 25 mL を加えてよくかき混ぜた後、遠心分離して上澄液をとる。残留物に 1 mol/L 塩酸試液 10 mL を加えてかき混ぜ、再び遠心分離して上澄液をとる。更に 1 mol/L 塩酸試液 10 mL を用いて同じ操作を 2 回繰り返す、全上澄液を合わせ、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。

$$\begin{aligned} & 0.1 \text{ mol/L 亜硝酸ナトリウム液 } 1 \text{ mL} \\ & = 27.179 \text{ mg } C_{13}H_{21}N_3O \cdot HCl \end{aligned}$$

貯法 容器 気密容器。

塩酸プロカインアミド注射液

Procainamide Hydrochloride Injection

プロカインアミド塩酸塩注射液

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アミド ($C_{13}H_{21}N_3O \cdot HCl$: 271.79) を含む。

製法 本品は「塩酸プロカインアミド」をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は無色～淡黄色澄明の液である。

pH : 4.0 ~ 6.0

確認試験

(1) 本品の表示量に従い「塩酸プロカインアミド」1 g に対応する容量をとり、「塩酸プロカインアミド」の確認試験 (1) を準用する。

(2) 本品の表示量に従い「塩酸プロカインアミド」0.01 g に対応する容量をとり、希塩酸 1 mL 及び水を加えて 5 mL とした液は芳香族第一アミンの定性反応を呈する。

(3) 本品は塩化物の定性反応 (2) を呈する。

定量法 本品の塩酸プロカインアミド ($C_{13}H_{21}N_3O \cdot HCl$) 約 0.5 g に対応する容量を正確に量り、塩酸 5 mL 及び水を加えて 50 mL とし、15 °C 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。

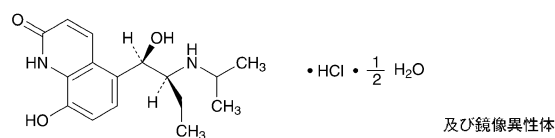
$$\begin{aligned} & 0.1 \text{ mol/L 亜硝酸ナトリウム液 } 1 \text{ mL} \\ & = 27.179 \text{ mg } C_{13}H_{21}N_3O \cdot HCl \end{aligned}$$

貯法 容器 密封容器。

塩酸プロカテロール

Procatamol Hydrochloride

プロカテロール塩酸塩



$$C_{16}H_{22}N_2O_3 \cdot HCl \cdot \frac{1}{2}H_2O : 335.83$$

8-Hydroxy-5-[(1*RS*, 2*SR*)-1-hydroxy-2-isopropylaminobutyl]-quinolin-2(1*H*)-one monohydrochloride hemihydrate [62929-91-3, 無水物]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、塩酸プロカテロール ($C_{16}H_{22}N_2O_3 \cdot HCl$: 326.82) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は水、ギ酸又はメタノールにやや溶けやすく、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。

本品 1.0 g を水 100 mL に溶かした液の pH は 4.0 ~ 5.0 である。

本品は光によって徐々に着色する。

本品の水溶液 (1 → 20) は旋光性を示さない。

融点 : 約 195 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (7 → 1000000) 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) 本品につき、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数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 → 50) は塩化物の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を水 30 mL に溶かすとき、液は澄明で、液の色は次の比較液より濃くない。

比較液 : 塩化鉄 (III) の色の比較原液 3.0 mL をとり、水を加えて 50 mL とする。

(2) 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)。

(3) 類縁物質 本品 0.10 g を薄めたメタノール (1 → 2) 100 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、薄めたメタノール (1 → 2) を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2 μL 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う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のプロカテロール以外のピークの合計面積は、標準溶液のプロカテロールのピーク面積より大きくない。

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 4 mm、長さ約 25 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40 °C 付近の一定温度

移動相：1-ペンタンスルホン酸ナトリウム 0.87 g を水 1000 mL に溶かした液 760 mL にメタノール 230 mL 及び酢酸 (100) 10 mL を加える。

流量：プロカテロールの保持時間が約 15 分になるように調整する。

カラムの選定：本品及び塩酸スレオプロカテロール 0.020 g ずつを薄めたメタノール (1 → 2) 100 mL に溶かす。この液 15 mL をとり、薄めたメタノール (1 → 2) を加えて 100 mL とする。この液 2 μL につき、上記の条件で操作するとき、プロカテロール、スレオプロカテロールの順に溶出し、その分離度が 3 以上のものを用いる。

検出感度：標準溶液 2 μL から得たプロカテロールのピーク高さが 10 mm 以上になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からプロカテロールの保持時間の約 2.5 倍の範囲

水分 2.5 ~ 3.3 % (0.5 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品約 0.25 g を精密に量り、ギ酸 2 mL を加え、加温して溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸 15 mL を正確に加え、更に無水酢酸 1 mL を加えた後、水浴上で 30 分間加熱する。冷後、無水酢酸 60 mL を加え、過量の過塩素酸を 0.1 mol/L 酢酸ナトリウム液で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行う。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 32.682 mg $C_{16}H_{22}N_2O_3 \cdot HCl$

貯法

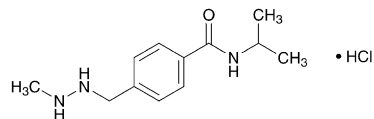
保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。

塩酸プロカルバジン

Procabazine Hydrochloride

プロカルバジン塩酸塩



$C_{12}H_{19}N_3O \cdot HCl$: 257.76

N-Isopropyl-4-(*N'*-methylhydrazinomethyl)benzamide monohydrochloride [366-70-1]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸プロカルバジン ($C_{12}H_{19}N_3O \cdot HCl$) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色～帯淡黄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、メタノールにやや溶けやすく、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。

融点：約 223 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品 0.01 g を薄めた硫酸銅 (II) 試液 (1 → 10) 1 mL に溶かし、水酸化ナトリウム試液 4 滴を加えるとき、直ちに緑色の沈殿を生じ、沈殿は緑色より黄色を経てだいたい色に変わる。

(2) 本品の 0.1 mol/L 塩酸試液溶液 (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。

(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 → 20) は塩化物の定性反応を呈する。

pH 本品 0.10 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 3.0 ~ 5.0 である。

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～微黄色澄明である。

(2) 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)。

(3) ヒ素 本品 1.0 g をとり、0.1 mol/L 塩酸試液 6 mL 及びエタノール (95) 4 mL を加えて溶かし、これを検液として、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 0.050 g を *L*-システイン塩酸塩一水和物の薄めたメタノール (7 → 10) 溶液 (1 → 200) 5.0 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、*L*-システイン塩酸塩一水和物の薄めたメタノール (7 → 10) 溶液 (1 → 200) を加えて正確に 50 mL とし、標準溶