

る。試料溶液 5 mL に水を加えて 100 mL とする。この液につき、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 283 ~ 287 nm に吸収の極大を示す。また、試料溶液 5 mL に希水酸化ナトリウム試液を加えて 100 mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定により吸収スペクトルを測定するとき、波長 296 ~ 300 nm に吸収の極大を示す。

**定量法** 本品の塩酸モルヒネ ( $C_{17}H_{19}NO_3 \cdot HCl \cdot 3H_2O$ ) 約 0.08 g に対応する容量を正確に量り、水を加えて正確に 20 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加え、更に水を加えて 50 mL とし、試料溶液とする。別に定量用塩酸モルヒネ約 0.025 g を精密に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加えて溶かした後、水を加えて 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20  $\mu$ 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モルヒネのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

$$\begin{aligned} & \text{塩酸モルヒネ } (C_{17}H_{19}NO_3 \cdot HCl \cdot 3H_2O) \text{ の量 (mg)} \\ & = \text{脱水物に換算した定量用塩酸モルヒネの量 (mg)} \\ & \quad \times 1.1679 \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 4 \end{aligned}$$

内標準溶液 塩酸エチレフリン溶液 (1 → 500)

操作条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：285 nm)

カラム：内径約 4 mm、長さ 15 ~ 25 cm のステンレス管に約 5  $\mu$ m 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：ラウリル硫酸ナトリウム 1.0 g に薄めたリン酸 (1 → 1000) 500 mL を加えて溶かした後、水酸化ナトリウム試液で pH 3.0 に調整する。この液 240 mL にテトラヒドロフラン 70 mL を加えて混和する。

流量：モルヒネの保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 20  $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、モルヒネ、内標準物質の順に溶出し、その分離度が 3 以上のものを用いる。

**貯法**

保存条件 遮光して保存する。

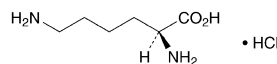
容器 密封容器。本品は着色容器を使用することができる。

## 塩酸 L-リジン

L-Lysine Hydrochloride

L-リジン塩酸塩

塩酸リジン



$C_6H_{14}N_2O_2 \cdot HCl$  : 182.65

(2S)-2,6-Diaminohexanoic acid monohydrochloride

[657-27-2]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸 L-リジン ( $C_6H_{14}N_2O_2 \cdot HCl$ ) 98.5 % 以上を含む。

**性状** 本品は白色の粉末で、においはなく、わずかに特異な味がある。

本品は水又はギ酸に溶けやすく、エタノール (95) にほとんど溶けない。

**確認試験**

(1) 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数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、60 °C で蒸発乾燥したのにつき、同様の試験を行う。

(2) 本品の水溶液 (1 → 10) は塩化物の定性反応を呈する。

**旋光度**  $[\alpha]_D^{25}$  : +19.0 ~ +21.5° (乾燥後, 2 g, 6 mol/L 塩酸試液, 25 mL, 100 mm)。

**pH** 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 5.0 ~ 6.0 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、液は無色澄明である。

(2) 硫酸塩 本品 0.6 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 (0.028 % 以下)。

(3) アンモニウム 本品 0.25 g をとり、試験を行う。比較液にはアンモニウム標準液 5.0 mL を用いる (0.02 % 以下)。

(4) 重金属 本品 2.0 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 (10 ppm 以下)。

(5) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第1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) 他のアミノ酸 本品 0.10 g を水 25 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 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  $\mu$ 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 1-プロパノール/アンモニア水 (28) 混液 (67 : 33) を展開溶媒として約 10 cm

展開した後、薄層板を 100 °C で 30 分間乾燥する。これにニンヒドリンのアセトン溶液 (1 → 50) を均等に噴霧した後、80 °C で 5 分間加熱するとき、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, 105 °C, 3 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1 g を精密に量り、ギ酸 2 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸 15 mL を正確に加え、水浴上で 30 分間加熱する。冷後、酢酸 (100) 45 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。

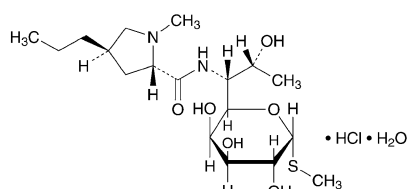
0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 9.132 mg C<sub>8</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub>O<sub>6</sub> · HCl

貯法 容器 気密容器。

## 塩酸リンコマイシン

Lincomycin Hydrochloride

リンコマイシン塩酸塩



C<sub>18</sub>H<sub>34</sub>N<sub>2</sub>O<sub>6</sub>S · HCl · H<sub>2</sub>O : 461.01

Methyl 6, 8-dideoxy-6-[(2*S*, 4*R*)-1-methyl-4-propylpyrrolidine-2-carboxamido]-1-thio-D-erythro- $\alpha$ -D-galacto-octopyranoside monohydrochloride monohydrate [7179-49-9]

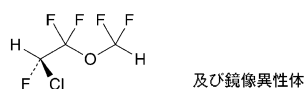
本品は日本抗生物質医薬品基準の塩酸リンコマイシンの条に適合する。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、味は苦い。

本品は水に極めて溶けやすく、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。

## エンフルラン

Enflurane



C<sub>3</sub>H<sub>2</sub>ClF<sub>6</sub>O : 184.49

(*RS*)-2-Chloro-1, 1, 2-trifluoroethyl difluoromethyl ether [13838-16-9]

性状 本品は無色透明の液である。

本品は水に溶けにくい。

本品はエタノール (95) 又はジエチルエーテルと混和す

る。

本品は揮発性で引火性はない。

本品は旋光性を示さない。

沸点 : 54 ~ 57 °C

### 確認試験

(1) 本品 0.05 mL をとり、水 40 mL を吸収液とし、酸素フラスコ燃焼法により得た検液は塩化物及びフッ化物の定性反応を呈する。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜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。

屈折率  $n_D^{20}$  : 1.302 ~ 1.304

比重  $d_4^{20}$  : 1.520 ~ 1.540

### 純度試験

(1) 酸又はアルカリ 本品 60 mL に新たに煮沸して冷却した水 60 mL を加え、3 分間振り混ぜた後、水層を分取し、試料溶液とする。試料溶液 20 mL にプロモクレゾールパープル試液 1 滴及び 0.01 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.10 mL を加えるとき、液の色は紫色である。また、試料溶液 20 mL にプロモクレゾールパープル試液 1 滴及び 0.01 mol/L 塩酸 0.06 mL を加えるとき、液の色は黄色である。

(2) 塩化物 本品 20 g をとり、水 20 mL を加え、よく振り混ぜた後、水層を分取する。この液 10 mL をとり、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL を加える (0.001 % 以下)。

(3) 蒸発残留物 本品 65 mL を正確に量り、水浴上で蒸発乾固した後、残留物を 105 °C で 1 時間乾燥するとき、その量は 1.0 mg 以下である。

(4) 類縁物質 本品 5  $\mu$ L につき、次の条件でガスクロマトグラフ法により試験を行う。試料注入直後の空気のピーク以外の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりそれらの量を求めるとき、エンフルラン以外の物質の量は 0.10 % 以下である。

### 操作条件

検出器 : 熱伝導度型検出器

カラム : 内径約 3 mm, 長さ約 3 m の管にガスクロマトグラフ用ジエチレングリコールコハク酸エステルを 180 ~ 250  $\mu$ m のガスクロマトグラフ用ケイソウ土に 20 % の割合で被覆したものを充てんする。

カラム温度 : 80 °C 付近の一定温度

キャリアーガス : ヘリウム

流量 : エンフルランの保持時間が約 3 分になるように調整する。

カラムの選定 : 本品 5 mL と 1, 2-ジクロロエタン 5 mL を混和する。この液 1  $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、エンフルラン、1, 2-ジクロロエタンの順に流出し、その分離度が 3 以上のものを用いる。

検出感度 : 本品 5  $\mu$ L から得たエンフルランのピーク高さがフルスケールの 50 % 以上になるように調整する。