

正確に量り、クロロホルムを加えて正確に 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 10 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。次にクロロホルム/エタノール (95) 混液 (9 : 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。

(5) 硫酸呈色物 本品 0.5 g をとり、試験を行う。液の色は色の比較液 D より濃くない。

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 80 °C, 4 時間)。

強熱残分 0.1 % 以下 (0.5 g)。

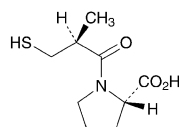
定量法 本品を乾燥し、その約 0.4 g を精密に量り、無水酢酸/酢酸 (100) 混液 (6 : 1) 70 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する（指示薬：クリスタルバイオレット試液 3 滴）。ただし、滴定の終点は液の紫色が緑色を経て黄色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 19.419 mg C₉H₁₅N₂O₅

貯法 容器 気密容器。

カプトプリル

Captopril



C₉H₁₅NO₅S : 217.29

(2S)-1-[(2S)-2-Methyl-3-sulfanylpropanonyl]pyrrolidine-2-carboxylic acid [62571-86-2]

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、カプトプリル (C₉H₁₅NO₅S) 98.0 % 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。

本品はメタノールに極めて溶けやすく、エタノール (99.5) に溶けやすく、水にやや溶けやすい。

確認試験 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で同様の強度の吸収を認める。

旋光度 $[\alpha]_D^{25}$: -125 ~ -134° (乾燥後, 0.1 g, エタノール (99.5) 10 mL, 100 mm)。

融点 105~110 °C

純度試験

(1) 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)。

(2) 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)。

(3) 類縁物質 本品 0.20 g をとり、メタノールに溶かし、正確に 10 mL とし、試料溶液とする。別に 1,1'-[3,3'-ジチオビス(2-メチル-1-オキソプロピル)]-L-ジプロリン 0.015 g をとり、メタノールに溶かし、正確に 250 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 μ 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。次にトルエン/酢酸 (100) 混液 (13 : 7) を展開溶媒として約 15 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これをヨウ素蒸気中に 30 分間放置するとき、標準溶液から得たスポットに対応する位置の試料溶液から得たスポット及び主スポット以外のスポットは 2 個以下で、標準溶液から得たスポットより濃くない。

(4) 1,1'-[3,3'-ジチオビス(2-メチル-1-オキソプロピル)]-L-ジプロリン 本品 0.10 g をとり、メタノールに溶かし、正確に 20 mL とし、試料溶液とする。別に 1,1'-[3,3'-ジチオビス(2-メチル-1-オキソプロピル)]-L-ジプロリン 0.025 g をとり、メタノールに溶かし、正確に 250 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 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う。それぞれの液の 1,1'-[3,3'-ジチオビス(2-メチル-1-オキソプロピル)]-L-ジプロリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定するとき、 A_T は A_S より大きくない。

試験条件

検出器：紫外吸光度計（測定波長：220 nm）

カラム：内径 3.9 mm, 長さ 30 cm のステンレス管に 10 μ 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：25 °C 付近の一定温度

移動相：水/メタノール/リン酸混液 (1000 : 1000 : 1)

流量：1,1'-[3,3'-ジチオビス(2-メチル-1-オキソプロピル)]-L-ジプロリンの保持時間が約 10 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：本品及び 1,1'-[3,3'-ジチオビス(2-メチル-1-オキソプロピル)]-L-ジプロリン 0.025 g ずつをメタノール 200 mL に溶かす。この液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、本品、1,1'-[3,3'-ジチオビス(2-メチル-1-オキソプロピル)]-L-ジプロリンの順に溶出し、その分離度は 3 以上である。

システムの再現性：標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で試験を 5 回繰り返すとき、1,1'-[3,3'-ジチオビス(2-メチル-1-オキソプロピル)]-L-ジプロリンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

乾燥減量 1.0 % 以下 (1 g, 減圧, 80 °C, 3 時間)。

強熱残分 0.20 % 以下 (1 g)。

定量法 本品約 0.3 g を精密に量り、水 100 mL に溶かし、希硫酸 20 mL 及びヨウ化カリウム 1 g を加えて振り混ぜ、 $\frac{1}{60}$ mol/L ヨウ素酸カリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液 2 mL）。同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$\frac{1}{60} \text{ mol/L ヨウ素酸カリウム液 } 1 \text{ mL} \\ = 21.729 \text{ mg C}_9\text{H}_{15}\text{NO}_5\text{S}$$

貯法 容器 気密容器。

過マンガン酸カリウム

Potassium Permanganate

KMnO₄ : 158.03

本品を乾燥したものは定量するとき、過マンガン酸カリウム (KMnO₄) 99.0 % 以上を含む。

性状 本品は暗紫色の結晶で、金属性光沢がある。

本品は水にやや溶けやすい。

本品の水溶液 (1 → 1000) はやや甘味があり、取れん性である。

確認試験 本品の水溶液 (1 → 100) は過マンガン酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 水不溶物 本品を粉末とし、その 2.0 g を水 200 mL に溶かし、質量既知のガラスろ過器 (G4) を用いてろ過し、不溶物を洗液が無色となるまで水で洗い、105 °C で 2 時間乾燥するとき、その量は 4 mg 以下である。

(2) ヒ素 本品 0.40 g を水 10 mL に溶かし、硫酸 1 mL を加え、過酸化水素 (30) を滴加して完全に脱色した後、砂浴上でほとんど蒸発し、残留物を水 5 mL に溶かす。これを検液とし、装置 B を用いる方法により試験を行うとき、次の標準色より濃くない。

標準色：水 10 mL に硫酸 1 mL 及び検液の調製と同量の過酸化水素 (30) を加え、砂浴上でほとんど蒸発し、ヒ素標準液 2.0 mL 及び水を加えて 5 mL とし、以下検液の試験と同様に操作する (5 ppm 以下)。

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, シリカゲル, 18 時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.6 g を精密に量り、水に溶かし正確に 200 mL とし、試料溶液とする。0.05 mol/L シュウ酸液 25 mL を 500 mL の三角フラスコ中に正確に量り、薄めた硫酸 (1 → 20) 200 mL を加え、液温を 30 ~ 35 °C とし、試料溶液をビュレットに入れ、穏やかに振り混ぜながら、その 23 mL を速やかに加え、液の赤色が消えるまで放置する。次に 55 ~ 60 °C に加温し、30 秒間持続する赤色を呈するまで、徐々に滴定する。

0.05 mol/L シュウ酸液 1 mL = 3.1605 mg KMnO₄

貯法 容器 気密容器。

カリジノゲナーゼ

Kallidinogenase

[9001-01-8]

本品は健康なブタの膵臓から得た酵素で、キニノーゲンを分解し、キニンを遊離する作用がある。1 mg 中にカリジノゲナーゼ 25 単位以上を含む。

通例、「乳糖」等で薄めてある。

本品は定量するとき、表示単位の 90 ~ 110 % を含む。

性状 本品は白色～淡褐色の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

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

本品の水溶液 (1 → 300) の pH は 5.5 ~ 7.5 である。

確認試験

(1) 本品の表示単位に従い、その適量を精密に量り、pH 7.0 の 0.05 mol/L リン酸塩緩衝液に溶かし、その 1 mL 中にカリジノゲナーゼ 10 単位を含む溶液を調製する。この溶液 5 mL を正確に量り、これにトリプシンインヒビター試液 1 mL を正確に加え、更に pH 7.0 の 0.05 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて正確に 10 mL とする。この液 4 mL ずつを正確に量り、別々の試験管に入れ、一方にはアプロチニン試液 1 mL を、他方には pH 7.0 の 0.05 mol/L リン酸塩緩衝液 1 mL をそれぞれ正確に加え、室温で 20 分間放置し、それぞれ試料溶液 1 及び 2 とする。別にトリプシンインヒビター試液 1 mL を正確に量り、これに pH 7.0 の 0.05 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて正確に 10 mL とする。この液 4 mL ずつを正確に量り、別々の試験管に入れ、一方にはアプロチニン試液 1 mL を、他方には pH 7.0 の 0.05 mol/L リン酸塩緩衝液 1 mL をそれぞれ正確に加え、同様に室温で 20 分間放置し、それぞれ試料溶液 3 及び 4 とする。次にあらかじめ 30.0 ± 0.5 °C で 5 分間加温したカリジノゲナーゼ測定用基質試液 (1) 2.5 mL を正確に量り、層長 1 cm のセルに入れ、これに 30.0 ± 0.5 °C で 5 分間加温した試料溶液 1 を正確に 0.5 mL 加えると同時に秒時計を始動させ、30.0 ± 0.5 °C で水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、正確に 2 分及び 6 分後の波長 405 nm における吸光度 A₁₋₂ 及び A₁₋₆ を測定する。試料溶液 2, 3 及び 4 について同様に試験を行い、それぞれ吸光度 A₂₋₂, A₂₋₆, A₃₋₂, A₃₋₆, A₄₋₂ 及び A₄₋₆ を測定する。次式により I の値を求めるとき、I の値は 0.2 より小さい。

$$I = \frac{(A_{1-6} - A_{1-2}) - (A_{3-6} - A_{3-2})}{(A_{2-6} - A_{2-2}) - (A_{4-6} - A_{4-2})}$$

(2) あらかじめ 30 ± 0.5 °C で 5 分間加温したカリジノゲナーゼ測定用基質試液 (2) 2.9 mL を正確に量り、層長 1 cm のセルに入れ、これに定量法で得た試料溶液 0.1 mL を正確に加えると同時に秒時計を始動させ、30.0 ± 0.5 °C で紫外可視吸光度測定法により試験を行い、4 ~ 6 分間、波長 253 nm における吸光度の変化を測定する。ただし、別にトリプシンインヒビター試液 1 mL を正確に量り、これに pH 7.0 の 0.05 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて正確に 10 mL とする。この液 0.1 mL を正確に量り、あらかじめ 30.0 ± 0.5 °C で 5 分間加温したカリジノゲナーゼ測定用基質試液 (2) 2.9 mL を正確に量ったものに加えた液を対照とする。その吸光度の変化率が一定であるとき、1 分間当りの吸光度の変化量 A を算出する。次式により R の値を求めるとき、R の値は 0.12 ~ 0.16 である。

$$R = \frac{A}{0.0383} \times \frac{1}{a \times b}$$

a : 試料溶液 1 mL 中の本品の量 (mg)

b : 定量法で得た本品 1 mg 中のカリジノゲナーゼ単位数

比活性 本品につき、窒素定量法により窒素含量を測定し、窒素 (N : 14.007) 1 mg をたん白質 6.25 mg に換算し、定量法で得た単位数から比活性を求めるとき、たん白質 1