

液には 0.005 mol/L 硫酸 0.40 mL を加える (0.096 % 以下).

(4) 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).

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 減圧, 酸化リン (V), 8 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, 無水酢酸 10 mL 及びニトロベンゼン 40 mL を加えて溶かし, 0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: ニュートラルレッド試液 5 滴). ただし, 滴定の終点は, 液の赤色が紫色を経て青紫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 = 39.854 mg $C_{20}H_{38}N_4O_4$

貯法

保存条件 遮光して保存する.

容器 気密容器.

ジモルホラミン注射液

Dimorpholamine Injection

本品は水性の注射剤で, 定量するとき, 表示量の 95 ~ 105 % に対応するジモルホラミン ($C_{20}H_{38}N_4O_4$: 398.54) を含む.

製法 本品は「ジモルホラミン」をとり, 注射剤の製法により製する.

性状 本品は無色透明の液である.

確認試験

(1) 本品の表示量に従い「ジモルホラミン」0.1 g に対応する容量をとり, ドラッグエンドルフ試液 3 滴を加えるとき, 液はだいたい色を呈する.

(2) 本品の表示量に従い「ジモルホラミン」0.05 g に対応する容量をとり, 希塩酸 1 mL を加え, 水浴上で蒸発乾固する. 残留物を塩酸 2 mL に溶かし, 以下「ジモルホラミン」の確認試験 (3) を準用する.

定量法 本品のジモルホラミン ($C_{20}H_{38}N_4O_4$) 約 0.03 g に対応する容量を正確に量り, 水を加えて正確に 200 mL とする. この液 1 mL を正確に量り, 内標準溶液 4 mL を正確に加えて 5 分間振り混ぜ, 試料溶液とする. 別に定量用ジモルホラミンをデシケーター (減圧, 酸化リン (V)) で 8 時間乾燥し, その約 0.15 g を精密に量り, 水に溶かし, 正確に 1000 mL とする. この液 1 mL を正確に量り, 内標準溶液 4 mL を正確に加えて 5 分間振り混ぜ, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液 10 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ジモルホラミンのピーク面積の比 Q_r 及び Q_s を求める.

$$\begin{aligned} & \text{ジモルホラミン } (C_{20}H_{38}N_4O_4) \text{ の量 (mg)} \\ & = \text{定量用ジモルホラミンの量 (mg)} \times \frac{Q_r}{Q_s} \times \frac{1}{5} \end{aligned}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸ブチルのアセトニトリル溶液 (1 \rightarrow 25000)

操作条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 216 nm)

カラム: 内径約 4 mm, 長さ約 15 cm のステンレス管に 5 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: 40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相: 水/アセトニトリル混液 (1:1)

流量: ジモルホラミンの保持時間が約 4 分になるように調整する.

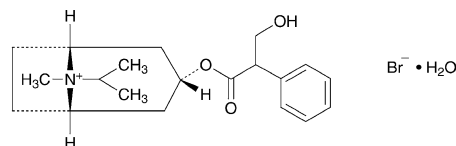
カラムの選定: 標準溶液 10 μ L につき, 上記の条件で操作するとき, ジモルホラミン, 内標準物質の順に溶出し, その分離度が 2.0 以上のものを用いる.

貯法 容器 密封容器.

臭化イプラトロピウム

Ipratropium Bromide

イプラトロピウム臭化物



$C_{20}H_{30}BrNO_3 \cdot H_2O$: 430.38

(1*R*, 3*r*, 5*S*)-3-[(*RS*)-3-Hydroxy-2-phenylpropanoyloxy]-8-isopropyl-8-methyl-8-azoniabicyclo[3.2.1]octane bromide monohydrate [66985-17-9]

本品を乾燥したものは定量するとき, 臭化イプラトロピウム ($C_{20}H_{30}BrNO_3$: 412.37) 99.0 % 以上を含む.

性状 本品は白色の結晶性の粉末である.

本品は水に溶けやすく, エタノール (99.5) にやや溶けやすく, アセトニトリル又は酢酸 (100) 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 20 mL に溶かした液の pH は 5.0 ~ 7.5 である.

融点: 約 223 $^{\circ}$ C (分解, ただし乾燥後).

確認試験

(1) 本品 5 mg に発煙硝酸 0.5 mL を加え, 水浴上で蒸発乾固する. 冷後, 残留物をアセトン 5 mL に溶かし, 水酸化カリウム・エタノール試液 2 滴を加えるとき, 液は紫色を呈する.

(2) 本品の 0.01 mol/L 塩酸試液溶液 (3 \rightarrow 2000) 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 \rightarrow 100) は臭化物の定性反応を呈する.