

リウム試液 1 mL 及び水を加えて 25 mL とするとき、液の色は次の比較液より濃くない。

比較液：N,N-ジメチルアニリン 0.10 g に水 400 mL を加え、水浴上で加温して溶かし、冷後、水を加えて 500 mL とする。この液 5 mL に水を加えて 200 mL とする。この液 1.0 mL に希酢酸 2 mL、亜硝酸ナトリウム試液 1 mL 及び水を加えて 25 mL とする。

(3) 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)。

(4) フェノール性化合物 本品 5 mg に希塩酸 1 滴及び水 1 mL を加えて溶かし、塩化鉄 (III) 試液 2 滴及びヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム試液 2 滴を加えて振り混ぜ、15 分間放置するとき、液は青緑色を呈しない。

(5) 類縁物質 本品 0.25 g をメタノール 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 200 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。次にトルエン/酢酸エチル/メタノール/ジクロロメタン/13.5 mol/L アンモニア試液混液 (55 : 20 : 13 : 10 : 2) を展開溶媒として約 15 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにヨウ化ビスマスカリウム試液を均等に噴霧した後、過酸化水素試液を均等に噴霧するとき、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。

水分 4.0 ~ 5.5 % (0.2 g, 容量滴定法, 逆滴定)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品約 0.5 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。

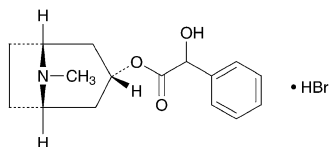
0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 35.231 mg  $C_{16}H_{21}NO_3 \cdot HBr$

貯法 容器 密閉容器。

## 臭化水素酸ホマトロピン

Homatropine Hydrobromide

ホマトロピン臭化水素酸塩



$C_{16}H_{21}NO_3 \cdot HBr$  : 356.25

(1*R*, 3*r*, 5*S*)-8-Methyl-8-azabicyclo[3.2.1]oct-3-yl [(*RS*)-2-hydroxy-2-phenyl]acetate monohydrobromide [51-56-9]

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、臭化水素酸ホマトロピン ( $C_{16}H_{21}NO_3 \cdot HBr$ ) 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、においはない。

本品は水に溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けにくく、酢酸 (100) に溶けにくく、無水酢酸に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は光によって変化する。

融点：約 214 °C (分解)。

### 確認試験

(1) 本品の水溶液 (1  $\rightarrow$  20) 5 mL にヨウ素試液 2 ~ 3 滴を加えるとき、褐色の沈殿を生じる。

(2) 本品 0.05 g を水 5 mL に溶かし、2,4,6-トリニトロフェノール試液 3 mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。沈殿をろ取し、水 10 mL ずつで 5 回洗い、105 °C で 2 時間乾燥するとき、その融点は 184 ~ 187 °C である。

(3) 本品の水溶液 (1  $\rightarrow$  20) は臭化物の定性反応を呈する。

### 純度試験

(1) 酸 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かし、0.01 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.40 mL 及びメチルレッド・メチレンブルー試液 1 滴を加えるとき、液は緑色である。

(2) アトロピン、ヒヨスチアミン又はスコポラミン 本品 0.010 g に硝酸 5 滴を加え、水浴上で蒸発乾固し、冷後、残留物を N,N-ジメチルホルムアミド 1 mL に溶かし、テトラエチルアンモニウムヒドロキシド試液 5 ~ 6 滴を加えるとき、液は赤紫色を呈しない。

(3) 他のアルカロイド 本品 0.15 g を水 3 mL に溶かし、試料溶液とする。

(i) 試料溶液 1 mL にタンニン酸試液 2 ~ 3 滴を加えるとき、沈殿を生じない。

(ii) 試料溶液 1 mL に希塩酸及びヘキサクロロ白金 (IV) 酸試液それぞれ 2 ~ 3 滴を加えるとき、沈殿を生じない。

乾燥減量 1.5 % 以下 (0.5 g, 105 °C, 2 時間)。

強熱残分 0.25 % 以下 (0.2 g)。

定量法 本品約 0.4 g を精密に量り、無水酢酸/酢酸 (100) 混液 (7 : 3) 60 mL を加え、加温して溶かす。冷後、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 = 35.625 mg  $C_{16}H_{21}NO_3 \cdot HBr$

### 貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。