

0.5 mL を加え、次に 2-メチル-1-プロパノール 5 mL を加え、2 分間激しく振り混ぜて放置し、紫外線（主波長 365 nm）を照射するとき、2-メチル-1-プロパノール層は青紫色の蛍光を発する。この蛍光は酸性にすると消え、アルカリ性に戻すと再び現れる。

(4) 本品の水溶液 (1 → 50) は硝酸塩の定性反応 (1) 及び (2) を呈する。

pH 本品 1.0 g を水 100 mL に溶かした液の pH は 6.5 ~ 8.0 である。

純度試験

(1) 塩化物 本品 0.20 g をとり、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL を加える (0.053 % 以下)。

(2) 硫酸塩 本品 1.5 g に水 30 mL 及び希塩酸 2 mL を加えて溶かし、これに水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は 0.005 mol/L 硫酸 0.35 mL に希塩酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.011 % 以下)。

(3) 重金属 本品 1.0 g に水 30 mL を加え、加温して溶かし、冷後、6 mol/L 酢酸試液 12 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。比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える (20 ppm 以下)。

乾燥減量 1.0 % 以下 (0.5 g, 105 °C, 2 時間)。

強熱残分 0.20 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥したもの及び塩酸チアミン標準品 (別途「塩酸チアミン」と同様の方法で水分を測定しておく) 約 0.1 g ずつを精密に量り、それぞれを移動相に溶かし、正確に 50 mL とする。この液 10 mL ずつを正確に量り、それぞれに内標準溶液 5 mL を正確に加えた後、移動相を加えて 50 mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。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チアミンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$\begin{aligned} & \text{硝酸チアミン (C}_{12}\text{H}_{17}\text{N}_5\text{O}_3\text{S) の量 (mg)} \\ & = \text{脱水物に換算した塩酸チアミン標準品の量 (mg)} \\ & \quad \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 0.9706 \end{aligned}$$

内標準溶液 安息香酸メチルのメタノール溶液 (1 → 50)

操作条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 254 nm)

カラム : 内径約 4 mm, 長さ 15 ~ 30 cm のステンレス管に 5 ~ 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 ~ 30 °C の一定温度

移動相 : 1-オクタンスルホン酸ナトリウム 1.1 g を薄めた酢酸 (100) (1 → 100) 1000 mL に溶かす。この液 600 mL にメタノール/アセトニトリル混液 (3 : 2) 400 mL を加える。

流量 : チアミンの保持時間が約 12 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、チアミン、内標準物質の順に溶出し、その分離度が 6 以上のものを用いる。

貯法

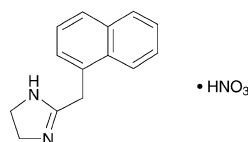
保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器

硝酸ナファゾリン

Naphazoline Nitrate

ナファゾリン硝酸塩



$\text{C}_{14}\text{H}_{14}\text{N}_2 \cdot \text{HNO}_3 : 273.29$

2-(Naphthalen-1-ylmethyl)-4,5-dihydro-1H-imidazole mononitrate [5144-52-5]

本品を乾燥したものは定量するとき、硝酸ナファゾリン ($\text{C}_{14}\text{H}_{14}\text{N}_2 \cdot \text{HNO}_3$) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

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

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 100) 10 mL に臭素試液 5 mL を加えて煮沸するとき、液は濃紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1 → 100) 20 mL に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、ジエチルエーテル 25 mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、空気を送りながら蒸発乾固する。残留物を 80 °C で 1 時間乾燥するとき、その融点は 117 ~ 120 °C である。

(3) 本品の水溶液 (1 → 20) は硝酸塩の定性反応を呈する。

pH 本品 0.1 g を新たに煮沸して冷却した水 10 mL に溶かした液の pH は 5.0 ~ 7.0 である。

融点 167 ~ 170 °C

純度試験

(1) 溶状 本品 0.5 g を水 50 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 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)。

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 105 °C, 2 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4 g を精密に量り、無水酢酸/酢酸 (100) 混液 (4 : 1) 50 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)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$0.1 \text{ mol/L 過塩素酸 } 1 \text{ mL} = 27.329 \text{ mg } \text{C}_{14}\text{H}_{14}\text{N}_2 \cdot \text{HNO}_3$$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器