

加えて正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、アセトンを加えて正確に 100 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。次にアセトン/トルエン/エタノール (99.5) /アンモニア水 (28) 混液 (60 : 60 : 9 : 2) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用希次硝酸ピスマス・ヨウ化カリウム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。

乾燥減量 0.5 % 以下 (2 g, 105 °C, 4 時間).

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g).

定量法 本品を乾燥し、その約 0.8 g を精密に量り、酢酸 (100) 30 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 mol/L 過塩素酸 1 mL = 41.34 mg $C_{22}H_{23}NO_7$

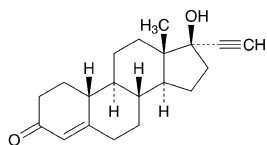
貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。

ノルエチステロン

Norethisterone



$C_{20}H_{26}O_2$: 298.42

17-Hydroxy-19-nor-17 α -pregn-4-en-20-yn-3-one

[68-22-4]

本品を乾燥したものは定量するとき、ノルエチステロン ($C_{20}H_{26}O_2$) 97.0 ~ 103.0 % を含む。

性状 本品は白色~微黄白色の結晶性の粉末で、においはない。

本品はクロロホルムにやや溶けやすく、エタノール (95) 又はテトラヒドロフランにやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

本品は光によって変化する。

確認試験

(1) 本品 2 mg に硫酸 2 mL を加えるとき、液は赤褐色を呈し、黄緑色の蛍光を発する。この液に注意して水 10 mL を加えるとき、液は黄色で、黄褐色の沈殿を生じる。

(2) 本品 0.025 g に塩酸ヒドロキシアンモニウム 0.05 g 及び無水酢酸ナトリウム 0.05 g をメタノール 25 mL に溶かした液 3.5 mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 5 時間加熱する。冷後、水 15 mL を加え、生じた沈殿をろ取する。残留物を水 1 ~ 2 mL で洗った後、メタノールから再結晶し、デシケーター (減圧, シリカゲル) で 5 時間乾

燥するとき、その融点は 112 ~ 118 °C である。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -23 ~ -27 ° (乾燥後, 0.25 g, クロロホルム, 25 mL, 200 mm).

融点 203 ~ 209 °C

乾燥減量 0.5 % 以下 (0.5 g, 減圧, シリカゲル, 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 0.2 g を精密に量り、テトラヒドロフラン 40 mL に溶かし、硝酸銀溶液 (1 → 20) 10 mL を加え、0.1 mol/L 水酸化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い、補正する。

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 29.843 mg $C_{20}H_{26}O_2$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

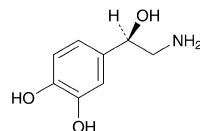
容器 気密容器。

ノルエピネフリン

Norepinephrine

ノルアドレナリン

ノルエピレナミン



及び鏡像異性体

$C_8H_{11}NO_3$: 169.18

(*RS*)-2-Amino-1-(3,4-dihydroxyphenyl)ethanol [51-41-2]

本品を乾燥したものは定量するとき、*dl*-ノルエピネフリン ($C_8H_{11}NO_3$) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色~淡褐色又はわずかに赤みを帯びた褐色の結晶性の粉末で、においはない。

本品は酢酸 (100) に溶けやすく、水に極めて溶けにくく、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。

本品は希塩酸又は希酢酸に溶ける。

本品は空気又は光によって徐々に褐色となる。

確認試験

(1) 本品 0.01 g を希酢酸 10 mL に溶かし、試料溶液とする。試料溶液 5 mL に塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は緑色を呈する。

(2) (1) の試料溶液 1 mL ずつを試験管 A 及び B にとり、それぞれに水 1 mL ずつを加え、A に pH 3.5 のフタル酸水素カリウム緩衝液 10 mL を、B に pH 6.5 のリン酸塩緩衝液 10 mL を加える。それぞれにヨウ素試液 1.0 mL ずつを加えて 5 分間放置した後、チオ硫酸ナトリウム試液 2.0 mL ずつを加えるとき、A は無色~微赤色を呈し、B は濃赤紫色を呈する。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.10 g を 0.1 mol/L 塩酸試液 10 mL に溶かし、水を加えて 100 mL とするとき、液は無色澄明である。

(2) アルテレンオン 本品 0.050 g を 0.01 mol/L 塩酸試液に溶かし、正確に 100 mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 310 nm における吸光度は 0.1 以下である。

(3) エピネフリン 本品 10.0 mg を薄めた酢酸 (100) (1 → 2) 2.0 mL に溶かし、この液 1 mL を正確に量り、水を加えて 10 mL とする。この液に亜硝酸ナトリウム溶液 (1 → 100) 0.3 mL を混和し、1 分間後に観察するとき、液の色は次の比較液より濃くない。

比較液：酒石酸水素エピネフリン標準品 2.0 mg 及び酒石酸水素ノルエピネフリン標準品 0.090 g を水に溶かし正確に 10 mL とし、この液 1 mL を正確に量り、薄めた酢酸 (100) (1 → 2) 1.0 mL 及び水を加えて 10 mL とし、同様に操作する。

乾燥減量 1.0 % 以下 (1 g, 減圧, シリカゲル, 18 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3 g を精密に量り、非水滴定用酢酸 50 mL を加え、必要ならば加温して溶かし、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 2 滴)。ただし、滴定の終点は液の青紫色が青色を経て青緑色になるときとする。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 = 16.918 mg $C_8H_{11}NO_3$

貯法

保存条件 遮光して、空気を「窒素」で置換して冷所に保存する。

容器 気密容器。

ノルエピネフリン注射液

Norepinephrine Injection

塩酸ノルアドレナリン注射液

塩酸ノルエピネフリン注射液

塩酸ノルエピレナミン注射液

本品は水性の注射剤で、定量するとき、表示量の 90 ~ 110 % に対応する *dl*-ノルエピネフリン ($C_8H_{11}NO_3$: 169.18) を含む。

製法 本品は「ノルエピネフリン」をとり、0.01 mol/L 塩酸試液に溶かし、注射剤の製法により製する。

性状 本品は無色澄明の液である。

本品は空気又は光によって徐々に微赤色となる。

pH: 2.3 ~ 5.0

確認試験

(1) 本品の表示量に従い「ノルエピネフリン」1 mg に対応する容量をとり、「ノルエピネフリン」の確認試験 (1) を準用する。

(2) 本品の表示量に従い「ノルエピネフリン」1 mg に対応する容量を試験管 A 及び B にとり、以下「ノルエピネフリン」の確認試験 (2) を準用する。

純度試験

(1) アルテレンオン 本品の表示量に従い「ノルエピネフリン」0.010 g に対応する容量をとり、水を加えて正確に 20 mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により試

験を行うとき、波長 310 nm における吸光度は 0.10 以下である。

(2) エピネフリン 本品の表示量に従い「ノルエピネフリン」5 mg に対応する容量をとり、薄めた酢酸 (100) (1 → 2) 1 mL 及び水を加えて 10 mL とし、以下「ノルエピネフリン」の純度試験 (3) を準用する。

定量法 本品の *dl*-ノルエピネフリン ($C_8H_{11}NO_3$) 約 5 mg に対応する容量を正確に量り、水を加えて正確に 25 mL とし、試料溶液とする。別に酒石酸水素ノルエピネフリン標準品をデシケーター (減圧, シリカゲル) で 24 時間乾燥し、その約 0.01 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 25 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 mL ずつを正確に量り、それぞれにデンプン試液 0.2 mL を加え、振り動かしながらヨウ素試液を、液が持続する青色を呈するまで滴加した後、更にヨウ素試液 2 mL を加えて振り混ぜる。これに、0.05 mol/L リン酸水素二ナトリウム試液を加えて pH を 6.5 とし、更に pH 6.5 のリン酸塩緩衝液 10 mL を加えて振り混ぜ、3 分間放置する。直ちに、これに液が赤紫色となるまでチオ硫酸ナトリウム試液を滴加した後、水を加えて正確に 50 mL とする。これらの液につき、5 分以内に紫外可視吸光度測定法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液から得たそれぞれの液の波長 515 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

$$\begin{aligned} & dl\text{-ノルエピネフリン } (C_8H_{11}NO_3) \text{ の量 (mg)} \\ &= \text{酒石酸水素ノルエピネフリン標準品の量 (mg)} \\ & \quad \times \frac{A_T}{A_S} \times 0.5016 \end{aligned}$$

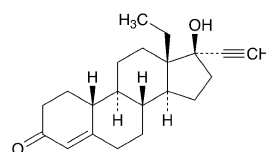
貯法

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。

ノルゲストレル

Norgestrel



$C_{21}H_{28}O_2$: 312.45

13-Ethyl-17-hydroxy-18, 19-dinor-17 α -pregn-4-en-20-yn-3-one [6533-00-2]

本品を乾燥したものは定量するとき、ノルゲストレル ($C_{21}H_{28}O_2$) 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。

本品はテトラヒドロフラン又はクロロホルムにやや溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品 1 mg をエタノール (95) 2 mL に溶かし、硫酸 1 mL を加えるとき、液は赤紫色を呈する。この液に紫